Projet de décision d'homologation PRD2017-13

Tolpyralate et herbicide Tolpyralate 400SC

(also available in English)

Le 15 septembre 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : HH13-9/2017-13F (publication imprimée)
HH13-9/2017-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le tolpyralate 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le tolpyralate? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
Tolpyralate 7
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description du principe actif 7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif 9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.1.1 Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires 14
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 15
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 15
3.4 Évaluation des risques professionnels et des risques en milieu résidentiel 16
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 16
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 19
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 21
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 22
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 22
3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire 22
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 23
3.5.4 Limites maximales de résidus 23
3.6 Exposition par l'eau potable 24
3.6.1 Concentrations dans l'eau potable 24
3.6.2 Estimations fournies par les modèles – Renseignements sur le traitement et données d'entrée des modèles 24
3.7 Concentrations estimées dans les sources d'eau potable : modélisation de niveau 1 25
4.0 Effets sur l'environnement 26
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 26
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 28
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 28

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 31
5.0 Valeur 32
5.1 Examen des avantages 32
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 33
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 34
5.4 Utilisations appuyées 34
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 34
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 34
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 35
7.0 Résumé 35
7.1 Santé et sécurité humaines 35
7.2 Risques pour l'environnement 36
7.3 Valeur 37
8.0 Projet de décision d'homologation 37
Liste des abréviations 39
Annexe I Tableaux et figures 43
Tableau 1 Analyse des résidus 43
Tableau 2 Identification des métabolites 43
Tableau 3 Profil de toxicité de l'herbicide Tolpyralate 400SC 43
Tableau 4 Profil de toxicité de l'herbicide Tolpyralate à usage technique 44
Tableau 5 Profil de toxicité des métabolites de l'herbicide Tolpyralate à usage technique 52
Tableau 6 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques du tolpyralate pour la santé 53
Tableau 7 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 53
Tableau 8 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur le métabolisme et évaluation des risques 60
Tableau 9 Devenir et comportement du tolpyralate en milieu terrestre 61
Tableau 10 Devenir et comportement du tolpyralate en milieu aquatique 65
Tableau 11 Le tolpyralate et ses produits de transformation 67
Tableau 12 Toxicité pour les espèces non ciblées 75
Tableau 13* Analyse des données toxicologiques sur la distribution de la sensibilité des espèces concernant l'herbicide Tolpyralate 400SC : la CD_5[1] ou les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité sont classés par groupe taxonomique pour les plantes terrestres cultivées[2] 79
Tableau 14 Évaluation préliminaire des risques pour les invertébrés et les plantes terrestres non ciblées exposés au tolpyralate 80
Tableau 15 Évaluation préliminaire des risques pour les invertébrés terrestres non ciblés exposés au MT-2153 81
Tableau 16 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux 81
Tableau 17 Évaluation préliminaire des risques pour les petits mammifères terrestres 82
Tableau 18 Évaluation préliminaire élargie des risques pour la reproduction chez les petits mammifères sauvages 83
Tableau 19 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au tolpyralate 84
Tableau 20 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

non ciblés exposés au MT-2153 85
Tableau 21 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques non ciblés (*Lemna gibba*) 86
Tableau 22 Liste des utilisations appuyées 86
Tableau 23 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique 87
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales 89
Tableau 1 Comparaison des LMR canadiennes aux tolérances américaines et aux LMR du Codex Alimentarius (lorsque les valeurs diffèrent) 89
Annexe III Évaluation d'écoscénarios aquatiques 91
Tableau 1 Modélisation de niveau 1 des CPE (µg p.a./L) de tolpyralate à l'aide d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 mètre, excluant la dérive de pulvérisation 92
Tableau 2 Modélisation de niveau 1 des CPE (µg p.a./L) de MT-2153 à l'aide d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 mètre, excluant la dérive de pulvérisation 92
Tableau 3 Modélisation de niveau 1 des CPE (µg p.a./L) de tolpyralate à l'aide d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 mètre, excluant la dérive de pulvérisation 92
Tableau 4 Modélisation de niveau 1 des CPE (µg p.a./L) de MT-2153 à l'aide d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 mètre, excluant la dérive de pulvérisation 93
Références 94

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le tolpyralate

En vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada (ARLA) propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'herbicide Tolpyralate à usage technique et de l'herbicide Tolpyralate 400SC, contenant le principe actif de qualité technique tolpyralate, comme herbicide de postlevée sur le maïs de grande culture (y compris le maïs de semence), le maïs sucré et le maïs à éclater.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur de l'herbicide Tolpyralate à usage technique et de l'herbicide Tolpyralate 400SC.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la Loi sur les produits antiparasitaires est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, consulter la section

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Canada.ca à https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire.html.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du tolpyralate, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un sommaire des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le tolpyralate?

Le tolpyralate est un nouveau principe actif herbicide contenu dans l'herbicide Tolpyralate 400SC qui agit en postlevée sur diverses mauvaises herbes à feuilles larges et graminées nuisibles. Le tolpyralate peut être utilisé seul, mais on recommande de le mélanger en cuve avec de l'atrazine pour l'utiliser comme herbicide de postlevée sur le maïs de grande culture (y compris le maïs de semence), le maïs sucré et le maïs à éclater.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du tolpyralate peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'herbicide Tolpyralate 400SC, contenant du tolpyralate, nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au tolpyralate par l'alimentation (aliments et eau) ou lors de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Dans ce contexte, le sexe est pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique tolpyralate présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'était pas irritant pour les yeux ou la peau et n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale, l'herbicide Tolpyralate 400SC, présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle n'était pas irritante pour les yeux ou la peau et n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

Des essais de toxicité à court et à long terme (sur la durée de vie) ont été menés chez des animaux afin d'évaluer la neurotoxicité, l'immunotoxicité, la toxicité chronique, la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction et le développement et divers autres effets du tolpyralate. Les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité utilisés pour l'évaluation des risques concernaient les effets sur le poids corporel, le foie, la thyroïde, le pancréas, les reins et le système nerveux. Rien n'indiquait que les jeunes étaient plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et contre tout autre effet possible en faisant en sorte que l'exposition des humains soit largement inférieure à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les estimations de l'exposition chronique globale par le régime alimentaire (aliments et eau potable), la population générale et les nourrissons de moins de un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de tolpyralate par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 35 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques (cancer et autres effets) liés à une exposition chronique au tolpyralate par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population.

Selon les estimations, l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable), pour la population générale et tous les sous-groupes de population, serait inférieure ou égale à 7,0 % de la dose aiguë de référence, et elle n'est donc pas préoccupante pour la santé. Le sous-groupe de population le plus fortement exposé est celui des nourrissons (enfants de moins de un an).

La Loi sur les aliments et drogues interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide dont la concentration dépasse la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de l'application de la Loi sur les aliments et drogues, par l'évaluation des données scientifiques exigées par la Loi sur les produits antiparasitaires. Les aliments contenant des résidus de pesticide à une concentration égale ou inférieure à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés à divers endroits au Canada et aux États-Unis après utilisation de tolpyralate sur le maïs de grande culture (y compris le maïs de semence), le maïs sucré et le maïs à éclater sont jugés acceptables. Même si aucun adjuvant n'a été ajouté au mélange à pulvériser dans les essais menés sur les champs de maïs, les données sur la chimie des résidus montrent qu'aucune augmentation des résidus n'est à prévoir si l'on mélange le produit en cuve avec de l'huile végétale méthylée. Par conséquent, l'utilisation d'huile végétale méthylée comme

adjuvant dans les mélanges en cuve avec le tolpyralate a été jugée acceptable. Les LMR de ce principe actif sont précisées dans la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide Tolpyralate 400SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide Tolpyralate est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Tolpyralate 400SC, ainsi que les travailleurs qui entrent dans un champ de maïs récemment traité, peuvent être exposés aux résidus de tolpyralate par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique l'herbicide Tolpyralate 400SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. L'étiquette interdit aussi aux travailleurs de pénétrer dans les champs traités pendant les 12 heures suivant l'application, sauf dans le cas du maïs de semence, pour lequel les travailleurs doivent attendre 2 jours avant de pénétrer dans les champs traités pour procéder à l'émasculation.

Compte tenu des énoncés qui figurent sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue des personnes qui manipulent le produit et des travailleurs, l'ARLA estime que les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition potentielle des tierces personnes est jugée minime et devrait être très inférieure à celle des travailleurs. D'après l'évaluation de l'exposition des travailleurs, l'exposition des tierces personnes n'est pas préoccupante.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le tolpyralate est introduit dans l'environnement?

Lorsqu'il est appliqué selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le tolpyralate ne devrait pas poser de risque inacceptable pour l'environnement.

L'herbicide Tolpyralate 400SC, contenant du tolpyralate, peut pénétrer dans les habitats terrestres et aquatiques par dérive de pulvérisation et dans les plans d'eau par ruissellement lorsqu'il est utilisé en pulvérisation foliaire comme herbicide sur le maïs sucré, le maïs de grande culture et le maïs à éclater. Dans le sol, le tolpyralate se dégrade en produits comme le MT-2153, et il ne devrait pas persister ou s'accumuler au fil du temps. Le MT-2153 a une durée de vie plus longue et devrait demeurer dans le sol plus longtemps que le tolpyralate. Le tolpyralate est hydrosoluble et peut migrer à travers le sol, mais il est peu probable qu'il atteigne les eaux souterraines. Le MT-2153 pourrait quant à lui atteindre les eaux souterraines. Le tolpyralate se dégrade rapidement dans les plans d'eau. Le MT-2153 a une durée de vie longue dans les plans d'eau, où il peut persister longtemps.

Compte tenu de sa pression de vapeur et de sa constante de la loi de Henry, le tolpyralate est peu susceptible de se volatiliser à partir de l'eau et du sol humide.

Le tolpyralate ne devait pas s'accumuler dans les tissus animaux ou végétaux.

Le tolpyralate présente un risque négligeable pour la plupart des organismes aquatiques (insectes, poissons et algues) et la plupart des organismes terrestres, dont les oiseaux, les mammifères, les lombrics, les insectes utiles et les abeilles domestiques. Lorsqu'il est utilisé aux doses d'application figurant sur l'étiquette, le tolpyralate peut poser un risque pour certaines plantes aquatiques ou terrestres non ciblées, si elles sont exposées à des concentrations suffisamment élevées. Par conséquent, il est nécessaire d'appliquer des mesures d'atténuation, comme des zones tampons (de 1 à 2 mètres), pour réduire la possibilité d'exposition des plantes aquatiques ou terrestres non ciblées, et du même coup les risques pour l'environnement. Lorsque le tolpyralate est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et que les mesures obligatoires d'atténuation des risques sont appliquées, la réduction de l'exposition environnementale est jugée adéquate et les risques sont jugés acceptables. L'étiquette doit comporter des énoncés informant les utilisateurs de la toxicité du produit pour les plantes aquatiques ou terrestres non ciblées.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Tolpyralate 400SC?

L'herbicide Tolpyralate 400SC est une nouvelle préparation commerciale de postlevée qui agit sur diverses mauvaises herbes ayant une incidence économique importante et qui est utilisé sur le maïs de grande culture (y compris le maïs de semence), le maïs sucré et le maïs à éclater.

On peut appliquer l'herbicide Tolpyralate 400SC mélangé à de l'huile végétale méthylée une ou deux fois par année à l'aide d'un équipement d'application au sol. L'herbicide Tolpyralate 400SC peut être appliqué seul ou en mélange en cuve avec de l'atrazine pour améliorer la suppression des mauvaises herbes figurant sur l'étiquette et élargir le spectre d'action contre les mauvaises herbes.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qui devraient figurer sur l'étiquette de l'herbicide Tolpyralate 400SC pour réduire les risques définis dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné la possibilité que les utilisateurs entrent en contact direct avec le tolpyralate par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, quiconque mélange, charge ou applique l'herbicide Tolpyralate 400SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. L'étiquette interdit également aux travailleurs de pénétrer dans les champs de maïs traités pendant 12 heures après l'application, sauf dans le cas du maïs de semence, pour lequel les travailleurs doivent attendre 2 jours avant de pénétrer dans les champs traités pour procéder à l'émasculation. De plus, des mises en garde normalisées ont été ajoutées sur l'étiquette pour protéger les utilisateurs contre la dérive de pulvérisation pendant l'application.

Environnement

- Énoncés sur l'étiquette pour informer les utilisateurs de la toxicité du produit pour les plantes aquatiques ou terrestres non ciblées;
- Énoncés normalisés pour informer les utilisateurs des conditions pouvant favoriser le ruissellement;
- Mises en garde sur l'étiquette pour informer les utilisateurs du potentiel de lessivage du produit de transformation, le MT-2153;
- Zones tampons pour protéger les habitats contre la dérive de pulvérisation.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du tolpyralate, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant 45 jours à compter de la date de publication du document. Il faut mentionner que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, l'ARLA amorcera une consultation internationale sur les LMR proposées au moyen d'un avis transmis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

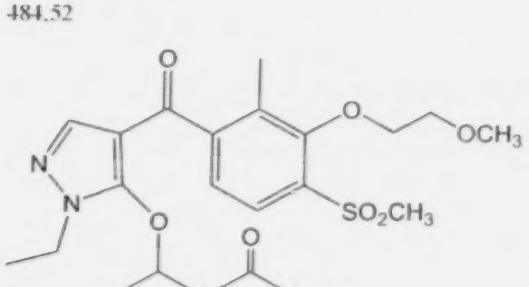
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du tolpyralate, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Tolpyralate

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Principe actif	Tolpyralate
Fonction	Herbicide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	Carbonate de (*RS*)-1-{1-éthyl-4-[4-mésyl-3-(2-méthoxyéthoxy)-*o*-toluoyl]-1*H*-pyrazol-5-yloxy}éthyle et de méthyle
2. **Chemical Abstracts Service**	Carbonate de 1-[[1-éthyl-4-[3-(2-méthoxyéthoxy)-2-méthyl-4-(méthylsulfonyl)benzoyl]-1*H*-pyrazol-5-yl]oxy]éthyle et de méthyle
Numéro du Chemical Abstracts Service	1101132-67-5
Formule moléculaire	$C_{21}H_{28}N_2O_9S$
Masse moléculaire	484.52
Formule développée	
Pureté du principe actif	97.0 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique — Herbicide Tolpyralate à usage technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide jaune
Odeur	Aucune
Point de fusion	127 à 129 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet – Se décompose après la fusion
Densité	1.32

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	$5,9 \times 10^{-1}$ Pa
Constante de la loi de Henry à 20 °C	$9,6 \times 10^{-3}$ Pa·m^3·mol^{-1}
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Conditions (pH) / λ_{max} (nm) / ε (L/mol·cm) HCl 0,1 M (1,0) / 259,6 / 14 780 Eau purifiée (6,1) / 259,6 / 14 980 NaOH 0,1 M (13,3) / 253,0 / 11 500 285,4 / 7 453 310,2 / 8 239
Solubilité dans l'eau à 20 °C	26,5 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant / Solubilité (g/L) *n*-heptane / 0,03 xylène / 18,3 1,2-dichloroéthane / > 250 acétone / 148 méthanol / 11,6 *n*-octanol / 0,6 acétate d'éthyle / 92,3
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oe})	Log K_{oe} = 1,9
Constante de dissociation (pK_a)	Aucune constante de dissociation du principe actif trouvée pour un pH de 1,1 à 13,2.
Stabilité (température, métaux)	Le principe actif de qualité technique est stable lorsqu'il est exposé à l'aluminium, à l'acétate d'aluminium, au fer, à l'acétate de fer, au zinc et à l'acétate de zinc, ainsi qu'à des températures élevées lorsqu'il est entreposé à 54 °C pendant 14 jours.

Préparation commerciale – Herbicide Tolpyralate 400SC

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Faible odeur de peinture/acrylique
État physique	Liquide
Type de préparation	Suspension
Garantie	400 g/L
Description du contenant	500 mL à 200 L – polyéthylène haute densité
Masse volumique	1,08 à 1,14 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,7 à 8,1
Potentiel oxydant ou réducteur	Aucun potentiel oxydant ou réducteur
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 12 mois dans un contenant de polyéthylène haute densité à une température de 15 à 30 °C
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour le contenant en polyéthylène haute densité
Explosibilité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

L'herbicide Tolpyralate 400SC peut être appliqué sur le maïs de grande culture, le maïs sucré, le maïs de semence et le maïs à éclater à une dose de 30 à 40 g p.a./ha + 1 % d'huile végétale méthylée, seul ou en mélange en cuve avec au moins 0,56 kg p.a./ha d'atrazine pour la suppression des mauvaises herbes figurant sur l'étiquette. L'ajout d'urée-nitrate d'ammonium de haute qualité à une dose de 12,5 à 25 L/1 000 L ou de sulfate d'ammonium de qualité à pulvériser à une dose de 8,4 à 20,4 kg/1 000 L pourrait améliorer globalement la suppression des mauvaises herbes. L'application peut se faire par rampe d'aspersion dans 140 à 170 L/ha d'eau en postlevée sur les cultures et les mauvaises herbes, jusqu'au stade de six feuilles du maïs. L'herbicide Tolpyralate 400SC est résistant au délavage par la pluie dans l'heure qui suit l'application.

1.4 Mode d'action

L'herbicide Tolpyralate 400SC contient 400 g/L de tolpyralate, un inhibiteur de la 4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (HPPD). Ce mode d'action appartient respectivement aux groupes 27 et F2 de la Weed Science Society of America et de l'Herbicide Resistance Action Committee. L'application de ce type d'herbicide entraîne la décoloration des tissus végétaux en interrompant la synthèse des pigments dans les plantes sensibles.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables à des fins de détermination.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit technique a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse à des fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes de chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CPLHP-SM/SM; méthode JSM0433 dans les matrices végétales et méthode D96518 dans les matrices animales) ont été mises au point et proposées pour la production de données et l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à leur limite de quantification respective. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les milieux environnementaux. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I. De plus, des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les matrices végétales et animales. Les méthodes proposées pour l'application de la loi ont été validées par un laboratoire indépendant dans des matrices végétales et animales. Des taux d'extraction

satisfaisants ont été obtenus dans des échantillons radiomarqués de végétaux au moyen de la méthode proposée pour l'application de la loi. Dans le cas de la méthode proposée pour l'application de la loi chez le bétail, on a utilisé des solvants d'extraction semblables à ceux utilisés dans les études de métabolisation; par conséquent, il n'a pas été nécessaire de démontrer plus avant l'efficacité d'extraction de la méthode avec des matrices de bétail radiomarquées.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le tolpyralate est un herbicide de la classe des benzoylpyrazoles (dicétones). L'ARLA a mené un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le tolpyralate. Cette base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques actuellement requises aux fins de l'évaluation des risques. Les études ont été menées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour déterminer la majorité des effets toxiques qui pourraient découler d'une exposition au tolpyralate.

Les données toxicocinétiques proviennent d'études dans lesquelles des rats ont reçu du tolpyralate radiomarqué sur le groupe phényle ou pyrazole, soit en dose unique faible et élevée par voie orale, soit en dose unique faible après 14 jours d'administration d'une dose faible de tolpyralate non radiomarqué. Le tolpyralate a été rapidement et grandement absorbé, puis rapidement excrété. Aucun signe de saturation des voies métaboliques n'a été observé. La concentration dans les tissus 96 heures après l'administration était inférieure à 5 % de la dose administrée. Les concentrations maximales ont été observées dans le tube digestif, le foie, les reins et la carcasse, mais on a aussi trouvé des quantités mesurables dans les muscles. L'excrétion s'est produite principalement par l'urine, et les matières fécales contenaient en parties égales le composé absorbé et le composé non absorbé, comme le montre l'étude d'excrétion biliaire. L'élimination était pratiquement terminée 96 heures après l'administration. La position du radiomarqueur n'avait pas d'effet significatif sur le profil toxicocinétique. On a observé peu de différences entre les sexes et entre les doses.

La voie métabolique proposée comporte une désalkylation, suivie d'une conjugaison avec l'acide glucuronique. Le tolpyralate absorbé a été complètement métabolisé : les métabolites majeurs étaient le TAT-834 et le MT-2153, et du MMTA a aussi été observé dans l'urine, mais s'est rapidement dégradé (tableau 2 de l'annexe I). La métabolisation hépatique est semblable dans les microsomes de la souris, du rat et de l'humain.

Les essais de toxicité aiguë chez le rat ont révélé que le tolpyralate et l'herbicide Tolpyralate 400SC présentaient une toxicité faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le tolpyralate et l'herbicide Tolpyralate 400SC n'étaient pas irritants pour les yeux ou la peau du lapin. Ils n'ont pas entraîné de sensibilisation cutanée chez le cobaye au test de maximalisation, ni chez la souris à l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques.

La principale cible chez les animaux de laboratoire est l'œil. Chez le rat, des cristaux s'accumulent dans les yeux, ce qui entraîne une opacité cornéenne et une kératite à la dose minimale d'essai à peine 28 jours après le début de l'administration, et ultérieurement la formation de carcinomes à cellules squameuses de l'œil chez les mâles à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) après deux ans d'administration. Chez le chien, on a observé une opacité cornéenne et une kératite chez les femelles à la dose maximale d'essai. Chez la souris, on n'a observé aucun effet sur les yeux. Le tolpyralate est un inhibiteur de la 4-hydroxy-phénylpyruvate dioxygénase (HPPD), enzyme importante pour le métabolisme d'un acide aminé, la tyrosine. L'inhibition prolongée de cette enzyme entraîne une augmentation du taux de tyrosine dans le plasma (tyrosinémie). La tyrosine en excès dans le sang est transformée en acides phénoliques qui sont excrétés dans l'urine. En cas d'inhibition de la HPPD, le taux de tyrosinémie est contrôlé par une autre enzyme catabolique, la tyrosine aminotransférase. Il existe une corrélation directe entre le taux de tyrosinémie et la toxicité oculaire. Les études publiées indiquent que la tyrosine s'accumule dans l'humeur aqueuse de la chambre antérieure de l'œil et que, en cas d'excès, elle forme des cristaux qui se déposent dans la cornée. La concentration plasmatique seuil de tyrosine entraînant des effets oculaires chez toutes les espèces, soit environ 1 000 nmol/mL, doit être dépassée pendant longtemps avant que des lésions oculaires ne se manifestent. Les études du mode d'action ont confirmé qu'une seule exposition à une dose élevée de tolpyralate multiplie le taux de tyrosine plasmatique par 26 chez les rates, avec un sommet à 24 heures, par 20 chez les lapines, avec un sommet à 24 heures, et par 13 chez les souris femelles, avec un sommet à 8 heures. En ce qui touche la pertinence chez l'humain, la souris est un meilleur modèle quantitatif que le rat ou le chien en ce qui concerne les lésions oculaires causées par la tyrosine, puisque les concentrations plasmatiques de tyrosine aminotransférase et de tyrosine sont similaires chez les deux espèces. Les effets oculaires observés chez le rat et le chien concernent donc l'humain qualitativement, mais pas quantitativement.

Après une exposition à court et à long terme par le régime alimentaire, les organes ciblés étaient le foie et les reins chez la souris, le rat et le chien, le tissu nerveux chez la souris et le rat, et la thyroïde et le pancréas chez le rat seulement. Le poids corporel avait diminué chez les souris mâles et les chiens mâles, ainsi que chez les rats mâles et femelles, comparativement aux animaux témoins à la dose maximale d'essai ou à la dose moyenne-élevée chez les rats mâles dans les études à long terme. On a observé une augmentation de la mortalité chez les souris mâles dans l'étude de toxicité chronique à la dose maximale d'essai. Aussi bien chez la souris que chez le rat, on a observé la perte de vibrisses dans les études à long terme par le régime alimentaire. On a également observé des souillures et de l'humidité dans la fourrure ainsi que la formation de callosités chez les rats dans les études à long terme.

Des données de la base de données indiquaient que la toxicité augmentait avec la durée de l'administration. Des changements biochimiques ainsi qu'une hypertrophie et une nécrose du foie ont été observés à plus faibles doses dans les études à long terme que dans les études à court terme. Chez le chien, les changements hépatiques ont été observés seulement dans l'étude d'un an, à la dose la plus élevée. Les effets sur les reins étaient plus accentués chez les rats mâles que chez les rates, et après une administration à long terme qu'après une administration à court terme. Après une exposition par le régime alimentaire à court terme figuraient parmi les effets

une augmentation des corps cétoniques urinaires et du poids des reins, alors qu'une administration à long terme entraînait une modification basophile des tubules rénaux et la formation de calculs urinaires. En l'absence de coloration confirmant un mode d'action propre à l'espèce, la formation de gouttelettes hyalines se produisant à la dose limite dans l'étude de 90 jours chez le rat a été jugée pertinente pour l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Les études alimentaires à long terme ont permis d'observer une dégénérescence du nerf sciatique chez les souris femelles et chez les rats mâles et femelles. Chez les souris, l'effet a été observé seulement à la dose maximale d'essai. Chez les rats, il s'est produit à la DMENO après une année de traitement chez les mâles, et chez les deux sexes à la DMENO après deux années de traitement. Le poids du cerveau a aussi diminué chez les rats mâles dans l'étude de cancérogénicité à la DMENO. Dans l'étude de cancérogénicité chez le rat, on a observé à la dose élevée une atrophie accrue des fibres des muscles striés chez les mâles et une diminution de l'activité spontanée chez les femelles. Dans les études de cancérogénicité à long terme, on a observé une vacuolisation du cervelet chez les mâles à la DMENO après un an d'administration et chez les femelles après deux ans d'administration. Dans l'étude de toxicité chronique, les femelles présentaient une vacuolisation du cervelet à la dose maximale d'essai après un an d'administration. Cependant, on n'a observé aucun signe de neurotoxicité dans l'étude de neurotoxicité aiguë ou subchronique, ce qui montre que les effets sur les tissus neurologiques ne se produisent qu'après une exposition prolongée à de fortes doses.

D'autres résultats sont dignes de mention chez le rat, la souris et le chien. On a observé une hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde dans les études de toxicité de 28 jours, 90 jours et 1 an chez le rat, avec une dégénérescence colloïde de la thyroïde chez les deux sexes à la DMENO dans l'étude de cancérogénicité. Les rats mâles étaient plus sensibles aux effets du traitement sur le pancréas que les femelles, des effets semblables ayant été observés à des doses plus faibles chez les mâles dans les études de toxicité par voie orale chez le rat de 28 jours, 90 jours et 1 an. On a observé une nécrose unicellulaire des cellules acineuses dans les études par le régime alimentaire à court terme et une atrophie/fibrose des cellules acineuses et une infiltration de gras dans le pancréas dans les études par le régime alimentaire à long terme. Parmi les effets du traitement propres à la souris, mentionnons une augmentation des calculs biliaires dans l'étude à long terme par le régime alimentaire chez tous les groupes traités au tolpyralate. Dans l'étude d'un an chez le chien, on a observé une augmentation de l'œdème et de la congestion de la conjonctive, des matières fécales anormales, une augmentation du fibrinogène, une diminution de la teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine (TCMH), une granulopoïèse de la moelle osseuse avec augmentation des neutrophiles, et une augmentation de l'hyperplasie légère des ganglions lymphatiques iliaques internes chez les mâles à la forte dose.

Selon une batterie d'essais de génotoxicité standards (essai de mutation génique sur cellules bactériennes, test d'aberrations chromosomiques, essai de mutation génique sur cellules de mammifères et essai de synthèse d'ADN non programmée), le tolpyralate n'est pas génotoxique. On a noté une augmentation des tumeurs oculaires liée au traitement chez les mâles dans l'étude de toxicité de deux ans par le régime alimentaire chez le rat, mais cet effet n'a pas été jugé pertinent pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, car la souris est considérée comme un meilleur modèle en ce qui touche la toxicité potentielle du tolpyralate pour l'humain. On n'a

noté aucun autre signe de cancérogénicité dans les études chez le rat ni aucun signe de cancérogénicité dans les études chez la souris.

Des signes d'irritation cutanée ont été observés dans l'étude de toxicité cutanée à doses répétées de 28 jours; cependant, aucun signe de toxicité systémique n'a été observé jusqu'à la dose limite d'essai.

Dans l'étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire chez le rat, les mâles de la génération parentale F_1 affichaient une augmentation des néphropathies à la dose intermédiaire, et une augmentation de la mortalité ainsi que des modifications du poids corporel, des reins et du foie chez les mâles et les femelles à la dose maximale d'essai. La toxicité pour la reproduction ne s'est manifestée qu'à la dose maximale d'essai, par une augmentation du nombre de jours avant l'accouplement et une diminution de la viabilité des petits au jour 0 chez les générations P et F_1, ainsi que par une diminution de l'indice gestationnel chez la génération F_1. Les effets sur les petits ne se sont produits qu'en présence de toxicité pour les parents et consistaient en une augmentation du nombre de petits perdus ou tués in extremis dans les générations F_1 et F_2, une incidence accrue de la pâleur des reins, de la dilatation du bassinet du rein, des kystes rénaux et des reins de petite taille dans les générations F_1 et F_2, de même qu'une augmentation de l'âge de maturation sexuelle chez les mâles et les femelles. Une étude de toxicité pour le développement par gavage a été menée chez le rat pour vérifier si les effets sur les reins chez les petits pouvaient être attribués à des taux élevés de tyrosine. On a déterminé que cette étude n'avait pas été réalisée de façon à éliminer la pertinence de cet effet pour l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Dans l'étude de toxicité pour le développement par gavage chez le rat, la toxicité pour les mères s'est manifestée par une augmentation de sébum rouge et la perte de poids corporel dans les trois premiers jours du traitement, et par une diminution de la consommation alimentaire dans les six premiers jours du traitement. Aux doses toxiques pour les mères, les effets sur les fœtus consistaient en une diminution de poids et en une augmentation du nombre de fœtus présentant des variations, comme une ramification du cartilage des côtes et la présence de 27 vertèbres présacrées. Dans l'étude de toxicité pour le développement par gavage chez le lapin, une légère augmentation du nombre de portées entièrement résorbées s'est produite à la dose maximale d'essai. À la même dose, on a observé une incidence accrue des variations du squelette consistant en la présence de côtes surnuméraires et de 27 vertèbres présacrées, de même qu'en une diminution du poids corporel des fœtus mâles.

Aucun signe d'immunotoxicité n'a été constaté dans une étude utilisant la technique des plages d'hémolyse chez des souris femelles après une administration par le régime alimentaire pendant 28 jours jusqu'à la dose limite.

On a observé une diminution de l'élevage des petits et de l'activité chez les rats mâles le jour 1 de l'étude de neurotoxicité aiguë par gavage, de même qu'une diminution de la prise de poids corporel les jours 1 à 8 à la dose maximale d'essai; cependant, ce changement a été attribué à une toxicité systémique plutôt qu'à une neurotoxicité. On n'a observé aucun signe de neurotoxicité directe dans l'étude de neurotoxicité subchronique par le régime alimentaire.

Les études sur les métabolites ont montré que le MT-2153 et le MMTA présentaient une faible toxicité aiguë par voie orale chez le rat et n'étaient pas génotoxiques lors du test d'Ames, de l'essai in vitro sur cellules de mammifères et de l'essai d'aberrations chromosomiques, dans le cas du MMTA, et lors du test d'Ames, dans le cas du MT-2153.

L'identité des métabolites étudiés est résumée au tableau 2 de l'annexe I. Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le tolpyralate et ses préparations commerciales et ses métabolites sont résumés aux tableaux 3, 4 et 5 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés au tableau 6 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Le tolpyralate étant un nouveau principe actif en instance d'homologation à des fins d'utilisation au Canada et aux États-Unis, les bases de données de l'ARLA et des États-Unis ne renferment aucune déclaration d'incident. Une fois les produits contenant du tolpyralate homologués, l'ARLA restera à l'affut des déclarations d'incident.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la Loi sur les produits antiparasitaires prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré d'exhaustivité des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données toxicologiques sur les nourrissons et les enfants pour le tolpyralate, la base contient l'ensemble des études habituelles, y compris des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin et une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale, les études de toxicité pour la reproduction et le développement prénatal n'ont révélé aucun signe de sensibilité accrue des fœtus ou des petits par rapport aux parents. On a noté une légère augmentation du nombre de portées totalement résorbées dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Les résorptions sont considérées comme un effet grave, mais les préoccupations suscitées par cet effet sont atténuées par la faible augmentation de l'incidence et l'importante différence (par un facteur 100) entre la DMENO et la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour cet effet. On a noté d'autres changements, dont des effets mineurs sur le développement (incidence accrue de variations squelettiques) chez le rat et le lapin dans les études de toxicité pour le développement; cependant, ces effets se sont produits en présence de toxicité pour les mères. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat sur deux générations, les effets sur les petits comprenaient une diminution du taux de survie (effet grave), de même que des effets sur les

reins et un retard de maturation sexuelle chez les deux sexes à la dose maximale d'essai; cependant, ces effets se sont produits en présence d'une toxicité pour les mères (effets sur les reins, sur le poids corporel et sur les yeux, mortalité accrue). Dans l'ensemble, les critères d'effet chez les petits ont été bien caractérisés et les critères d'effet choisis pour l'évaluation des risques fournissaient des marges suffisantes pour les effets susmentionnés. Par conséquent, le facteur requis par la Loi sur les produits antiparasitaires a été ramené à 1.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Population générale

Pour estimer le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire (1 jour), on a choisi l'étude de toxicité pour le développement chez le rat avec une DSENO de 10 mg/kg p.c./j pour l'évaluation des risques. À la DMENO de 500 mg/kg p.c./j, on a observé une perte de poids corporel après trois jours d'administration, ce qui a été jugé pertinent pour l'évaluation des risques de toxicité aiguë. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il a été mentionné dans la section sur la caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires, le facteur exigé par la Loi sur les produits antiparasitaires a été ramené à 1. Le facteur global (FG) d'évaluation est de 100.

La dose aiguë de référence (DARf) est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\text{DARf (population générale)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{10 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0{,}1 \text{ mg/kg p.c. de tolpyralate}$$

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour évaluer les risques découlant d'une exposition par le régime alimentaire répétée, on a choisi l'étude à long terme chez le rat avec une DSENO de 0,9 mg/kg p.c./j. À la DMENO de 97 mg/kg p.c./j, on a observé une perte de fourrure et des signes cliniques de toxicité, de même que des effets sur le foie, la thyroïde, le pancréas et les reins et des effets neuropathologiques. Cette étude fournit la DSENO la plus faible de la base de données. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est mentionné dans la section sur la caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires, le facteur exigé par la Loi sur les produits antiparasitaires a été ramené à 1. Le FG est de 100.

La dose journalière admissible (DJA) est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{0{,}9 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}009 \text{ mg/kg p.c./j de tolpyralate}$$

La DJA se traduit par une marge de 555 à la DSENO de 5 mg/kg p.c./j pour la légère augmentation des résorptions totales dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin

et une marge de 390 à la DSENO de 3,5 mg/kg p.c./j pour les effets sur les petits dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat.

Évaluation du risque de cancer

On a noté une augmentation liée au traitement des carcinomes à cellules squameuses de l'œil chez les rats mâles lors de l'étude de cancérogénicité de deux ans. On a cependant déterminé que les tumeurs observées dans l'étude chez le rat concernaient l'humain qualitativement, mais pas quantitativement, d'après le mode d'action (inhibition de la HPPD). On a jugé qu'une approche par seuil était appropriée pour ces tumeurs, avec une marge de 9 333 entre la dose à laquelle les tumeurs ont été observées et la DJA.

3.4 Évaluation des risques professionnels et des risques en milieu résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition au tolpyralate devrait avoir lieu principalement par voie cutanée et par inhalation chez les personnes qui manipulent le produit, et par voie cutanée chez les travailleurs qui retournent dans les champs après le traitement. L'exposition devrait être de courte à moyenne durée, puisque le produit peut être appliqué deux fois pendant la saison de végétation par les agriculteurs, et plus de 30 jours par saison par les spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Exposition à court et à moyen terme par inhalation et par voie cutanée

Pour l'exposition à court et à moyen terme par inhalation et par voie cutanée, on a choisi la DSENO de 1,34 mg/kg p.c./j dans l'étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat. À la dose de 113 mg/kg p.c./j, on a observé des effets sur l'analyse d'urine et des paramètres biochimiques, une augmentation du poids du foie et des reins et une incidence accrue de l'hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde et de la nécrose de cellules isolées dans le pancréas. L'utilisation de la DSENO de l'étude de 90 jours donne une marge adéquate par rapport à la DMENO de 3,1 mg/kg p.c./j pour la néphropathie observée chez les mâles de la génération F_1 dans l'étude de toxicité pour la reproduction, ce qui pourrait être dû à l'exposition in utero. Comme l'étude de toxicité cutanée de 28 jours n'a pas évalué ce critère d'effet préoccupant (l'exposition in utero), elle n'a pas été choisie pour l'évaluation des risques cutanés; aucune étude sur l'inhalation à court terme n'était disponible pour évaluer les risques propres à cette voie d'exposition.

La marge d'exposition (ME) pour les scénarios d'exposition professionnelle est de 100, ce qui comprend des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette ME permet de protéger tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Une étude sur l'absorption cutanée in vitro utilisant de la peau humaine a été examinée et jugée acceptable, mais elle ne pouvait pas suffire à elle seule à estimer l'exposition professionnelle.

Le degré d'absorption du radiomarqueur après application cutanée de [^{14}C]-tolpyralate en concentré soluble a été examiné dans une étude d'absorption in vitro sur la peau humaine. On a appliqué deux doses de [^{14}C]-tolpyralate (pureté radiochimique de 99,1 %) par voie topique sur de la peau humaine excisée de sept donneurs et donneuses cadavériques. La dose la plus élevée était équivalente à celle de l'herbicide Tolpyralate 400SC (400 g p.a./L) et la dose la plus faible était équivalente à la dose d'application usuelle du produit (0,25 g p.a./L). Douze cellules de diffusion à écoulement continu ont été préparées pour chaque dose à l'aide de deux ou trois réplicats d'échantillons par donneur. Les échantillons de peau ont été exposés à la substance à l'essai pendant six heures, après quoi la quantité restante a été rincée. On a prélevé des échantillons du liquide récepteur toutes les heures pendant toute la durée de l'expérience (24 heures). À la fin de l'expérience, les échantillons de peau ont été abrasés à l'aide de bandes adhésives pour retirer la dose résiduelle en surface ainsi que la couche cornée.

La quantité totale de matière radioactive dans le liquide récepteur après 24 heures était de 0,1 % et 0,3 % à la dose la plus élevée et à la dose la plus faible, respectivement. À la dose la plus élevée, les écouvillons de peau prélevés après 6 heures contenaient la plus grande partie de la dose appliquée (89,7 %), et les bandes adhésives en ont retiré 0,3 % (bandes 1 et 2) après 24 heures. Les bandes adhésives utilisées pour retirer la couche cornée (bandes 3 à 14) contenaient 0,1 % de la dose. La dose demeurant sur la peau était inférieure à la limite de quantification. À la dose la plus faible, les écouvillons de peau prélevés après 6 heures contenaient 98,3 % de la dose; 0,9 % de la dose a été retiré par les bandes adhésives après 24 heures. Les bandes adhésives utilisées pour retirer la couche cornée contenaient 0,5 % de la dose. La dose restant sur la peau était inférieure à la limite de quantification. Les doses récupérées sur les bandes adhésives et la couche cornée après 24 heures ont été jugées disponibles pour absorption. Par conséquent, la quantité totale de matière radioactive potentiellement absorbable en 24 heures était de 0,5 % et 1,7 % à la dose la plus forte et à la plus dose la plus faible, respectivement. Aucune correction n'a été faite pour la récupération, puisque toutes les récupérations étaient supérieures à 90 % et jugées acceptables.

Les valeurs d'absorption cutanée issues uniquement des données sur l'absorption cutanée in vitro sur la peau humaine ne peuvent pas être utilisées pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. Cependant, elles ont été utilisées dans le cadre d'une approche basée sur le poids de la preuve pour préciser les valeurs d'absorption cutanée. Les critères étudiés comprennent l'examen des propriétés physicochimiques du tolpyralate, une comparaison des études de toxicologie aiguë par voies cutanée et orale et une étude d'autres produits chimiques de la classe des inhibiteurs de la HPPD.

Prises seules, les propriétés physicochimiques ne suffisent pas à justifier la réduction du facteur d'absorption cutanée, parce que, selon le coefficient de partage *n*-octanol–eau, l'absorption pourrait être élevée. La comparaison des études de toxicité par voies cutanée et orale chez le rat n'a permis de relever aucun signe d'opacité oculaire ou de kératite dans les études sur

l'exposition par voie cutanée; comme ce sont les critères d'effet les plus sensibles concernant la toxicité générale chez le rat, l'absorption cutanée devrait être faible. Une comparaison avec les produits chimiques de la même classe (inhibiteurs de la HPPD) a révélé que les valeurs d'absorption cutanée étaient inférieures à 10 % dans les études in vivo chez le rat. Par conséquent, compte tenu des faibles valeurs d'absorption par la peau humaine in vitro, la probabilité d'une absorption cutanée faible basée sur l'absence d'effets oculaires par voie cutanée chez les rats in vivo et le fait que les autres inhibiteurs de la HPPD donnent tous des valeurs d'absorption cutanée inférieures à 10 %, le facteur d'absorption cutanée par défaut de 100 % peut être ramené à 50 % pour le tolpyralate.

3.4.1.2 Résidus foliaires à faible adhérence

Une étude sur les résidus foliaires à faible adhérence du tolpyralate a été menée sur des feuilles de maïs après traitement avec l'herbicide Tolpyralate 400SC dans trois régions de culture du maïs représentatives, soit en Caroline du Nord, au Dakota du Nord et au Missouri. Une application a été faite sur le maïs à la dose cible de 100 g p.a./ha. Des échantillons de feuilles (5 cm^2 de chaque côté, 40 par échantillon) ont été prélevés avant l'application, puis après une heure et huit heures, et enfin 1, 2, 3 à 4, 5, 9 à 10, 13 à 14, 21, 27 à 28 et 35 jours après l'application.

Au site de la Caroline du Nord, la moyenne corrigée des résidus à faible adhérence était de 0,121 $\mu g/cm^2$ une heure après l'application et a atteint un maximum de 0,126 $\mu g/cm^2$ après huit heures. La concentration des résidus était inférieure à la limite de quantification le jour 4. Au site du Dakota du Nord, la plus haute moyenne de résidus à faible adhérence était de 0,211 $\mu g/cm^2$ une heure après l'application. Les résidus ont diminué jusqu'à 0,072 $\mu g/cm^2$ le jour 3 et se trouvaient sous la limite de quantification le jour 5. Au site du Missouri, la moyenne de résidus à faible adhérence était de 0,119 $\mu g/cm^2$ une heure après l'application et a atteint un maximum de 0,128 $\mu g/cm^2$ huit heures après l'application. Les résidus sont passés à une moyenne de 0,0036 $\mu g/cm^2$ le jour 10 et étaient inférieurs à la limite de quantification le jour 14.

La demi-vie des résidus à faible adhérence du tolpyralate sur les feuilles de maïs a été estimée à environ 1 à 2 jours dans les trois sites.

Pour l'évaluation de l'exposition après le traitement sur le maïs, on a utilisé les données provenant du site du Missouri, avec un sommet de résidus prévu de 13 % et un taux de dissipation quotidien de 28 %, calculés à l'aide de l'équation de dissipation ($r^2 = 0,98$). Ce site a été choisi de préférence au site du Dakota du Nord parce qu'il n'y a presque pas de différence de climat entre les deux sites et que la valeur de r^2 pour le Missouri est meilleure (0,98 comparativement à 0,81 pour le Dakota du Nord).

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

On peut être exposé à l'herbicide Tolpyralate 400SC pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. L'exposition des travailleurs responsables du mélange, du chargement et de l'application de l'herbicide Tolpyralate 400SC devrait être à moyen terme et se produire principalement par voie cutanée et par inhalation. L'exposition a été estimée pour les travailleurs responsables du mélange, du chargement et de l'application de l'herbicide Tolpyralate 400SC dans les champs de maïs au moyen d'une rampe de pulvérisation.

L'exposition a été estimée pour les travailleurs responsables du mélange, du chargement et de l'application qui portent une seule couche de vêtement et des gants résistant aux produits chimiques.

Comme aucune donnée propre au produit chimique permettant l'évaluation de l'exposition humaine n'a été soumise, l'exposition par voie cutanée et par inhalation des travailleurs a été estimée à l'aide des données de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF). Il s'agit de compilations de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes responsables du mélange, du chargement ou de l'application du produit, accompagnées d'un logiciel qui facilite la production d'estimations d'exposition propres à un scénario donné.

L'exposition cutanée a été estimée en multipliant les valeurs d'exposition unitaire par la quantité de produit manipulée chaque jour et un facteur d'absorption cutanée de 50 %. L'exposition par inhalation a été estimée en multipliant les valeurs d'exposition unitaire par la quantité de produit manipulée chaque jour et un facteur d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j d'après un poids corporel moyen de 80 kg.

Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été comparées au critère d'effet toxicologique pertinent pour le tolpyralate (DSENO = 1,34 mg/kg p.c./j) pour obtenir les marges d'exposition combinées; la marge d'exposition cible est de 100. Les tableaux 3.4.2.1-1 et 3.4.2.1-2 présentent les valeurs d'exposition unitaire de l'AHETF et l'estimation de l'exposition et des risques, respectivement. Des marges d'exposition acceptables ont été calculées pour les travailleurs qui portent l'équipement de protection individuelle proposé, appliquent les mesures techniques de protection et suivent les restrictions indiquées sur l'étiquette du produit.

Tableau 3.4.2.1-1 Estimations de l'exposition unitaire de l'AHETF pour les travailleurs responsables du mélange, du chargement et de l'application de l'herbicide Tolpyralate 400SC (µg/kg p.a. manipulé)

Scénario		Voie cutanée	Absorption cutanée*	Inhalation†	Exposition unitaire totale¶
Estimations de l'AHETF pour le mélange et le chargement					
A	Mélange/chargement de liquide à découvert (une couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques)	58,50	29,25	0,63	29,88
Estimations de l'AHETF pour l'application					
B	Application de liquide avec une rampe de pulvérisation, cabine ouverte (une couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques)	25,40	12,7	1,68	14,38
Estimations de l'AHETF pour le mélange, le chargement et l'application					
A+B	Mélange/chargement de liquides à découvert et application de liquide avec une rampe de pulvérisation, cabine ouverte (une couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques)	83,90	41,95	2,31	44,26

* Ajustée à l'aide d'un facteur d'absorption cutanée de 50 %.
† Débit d'inhalation léger.
¶ Exposition unitaire totale : Exposition cutanée + exposition par inhalation

Tableau 3.4.2.1-2 Évaluation des risques pour les travailleurs responsables du mélange, du chargement et de l'application du produit

Scénario d'exposition	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé)*	Superficie traitée par jour (ha/j)†	Dose (kg p.a./ha)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j)‡	ME (cible : 100)¶
Équipement de protection individuelle : une couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques					
Agriculteur (mélange, chargement, application)	44,26	107	0,04	2,37	566
Spécialiste (mélange, chargement)	29,88	360		5,38	249
Spécialiste (application)	14,38	360		2,59	518
Spécialiste (mélange, chargement, application)	44,26	360		7,97	168

* Exposition unitaire selon les données de l'AHETF et le tableau 3.4.2.1-1.
† Tables des valeurs par défaut de la superficie traitée par jour (2015).
‡ Exposition quotidienne = (exposition unitaire [µg/kg p.a.] × superficie traitée par jour [ha] × dose [kg/ha])/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
¶ Fondée sur une DSENO de 1,34 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs réintégrant un site récemment traité

Les travailleurs qui réintègrent un site récemment traité pour effectuer diverses activités peuvent être exposés au produit par voie cutanée. La durée de l'exposition est courte à moyenne, étant donné que ces activités peuvent survenir tout au long de la saison de végétation.

On estime l'exposition cutanée des travailleurs qui pénètrent dans les sites traités en multipliant la valeur des résidus foliaires à faible adhérence propre au produit chimique par le coefficient de transfert propre à l'activité.

On a comparé les estimations de l'exposition au critère d'effet toxicologique du tolpyralate (DSENO = 1,34 mg/kg p.c./j) pour obtenir la ME; la ME cible est de 100. Puisque les valeurs dépassent la ME de 100 (tableau 3.4.2.2-1) pour le maïs (à l'exception de l'émasculation et de la récolte manuelle), l'exposition après le traitement n'est pas préoccupante. Un délai de sécurité après traitement de 2 jours est exigé pour protéger les travailleurs chargés de l'émasculation du maïs seulement, puisque la récolte manuelle ne peut pas se faire avant 35 jours suivant l'application (délai d'attente avant la récolte = 35 jours).

Tableau 3.4.2.2-1 Estimation de l'exposition après le traitement au tolpyralate et des risques connexes 0 jour après la dernière application

Activité dans le site traité	Concentration maximale de résidus foliaires à faible adhérence (µg/cm²)*	Coefficient de transfert (cm²/h)†	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)‡	ME (cible = 100)¶	Délai de sécurité◊
Désherbage manuel	0,052	70	0,000	7 306	12 heures
Dépistage	0,052	1 100	0,003	465	12 heures
Irrigation manuelle	0,052	1 750	0,005	292	12 heures
Récolte manuelle/ émasculation	0,052	8 800	0,023	58	Sans objet
	0,027		0,012	111	2 jours

* Calculée à l'aide de la valeur maximale prévue des résidus de 13 % et d'un taux de dissipation quotidien de 28 %.
† Coefficients de transfert tirés du tableau des coefficients de transfert agricoles de l'ARLA (12.22.2016).
‡ Exposition = (concentrations maximales des résidus à faible adhérence [µg/cm²] × coefficient de transfert [cm²/h] × 8 heures × absorption cutanée de 50 %)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
¶ Fondée sur une DSENO de 1,34 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.
◊ Le délai de sécurité minimum est de 12 heures, pour permettre aux résidus de sécher.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.4.3.1 Exposition lors de la manipulation et risques connexes

L'herbicide Tolpyralate 400SC n'est pas un produit à usage domestique; il n'était donc pas nécessaire de procéder à une évaluation de la manipulation en milieu résidentiel.

3.4.3.2 Exposition après le traitement et risques connexes

L'herbicide Tolpyralate 400SC n'est pas un produit à usage domestique; il n'était donc pas nécessaire de procéder à une évaluation de la manipulation en milieu résidentiel.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car la probabilité de dérive de pulvérisation est minime. L'application sur les cultures agricoles n'est permise que lorsque le risque de dérive vers des secteurs habités ou des aires d'activité humaine comme les maisons, les chalets, les écoles et les aires de loisirs sont faibles, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de l'inversion des températures, de l'équipement utilisé et des réglages du pulvérisateur.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, le résidu dans le maïs est défini comme le tolpyralate, et dans les denrées d'origine animale, comme le tolpyralate et le métabolite MT-2153 (1-éthyl-5-hydroxy-1*H*-pyrazol-4-yl-3-(2-méthoxyéthoxy)-4-mésyl-2-méthylphényl cétone). La méthode d'analyse utilisée aux fins de collecte de données et d'application de la loi est valide pour la quantification des résidus de tolpyralate et de MT-2153 dans les matrices de végétaux et d'animaux d'élevage. Les résidus de tolpyralate et de MT-2153 sont stables dans le fourrage et les grains de maïs jusqu'à 12 mois lorsqu'ils sont entreposés congelés à -15 °C. Le produit alimentaire brut (grains de maïs de grande culture) a été transformé et les résidus ne se sont concentrés dans aucune des fractions (poussière, amidon, huile, gruau, tourteau et farine). Compte tenu du profil d'emploi actuel, on ne s'attend pas à ce que des résidus quantifiables s'accumulent dans les matrices d'animaux d'élevage. Les essais contrôlés au champ menés au Canada et aux États-Unis à l'aide de préparations commerciales contenant du tolpyralate à des doses approuvées dans ou sur le maïs de grande culture (y compris le maïs de semence), le maïs sucré et le maïs à éclater sont suffisants pour étayer la LMR proposée.

3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

L'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë et chronique (cancer et autres effets) a été réalisée à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID™).

3.5.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Les critères suivants ont été appliqués pour l'analyse de base de l'exposition chronique au tolpyralate : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation par défaut (lorsque disponibles), et LMR recommandées pour le maïs de grande culture, le maïs sucré, le maïs à éclater et toutes les denrées d'origine animale. L'exposition alimentaire chronique de base découlant de toutes les utilisations appuyées du tolpyralate sur les aliments (seule) pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, de même que pour tous les sous-groupes représentatifs de la population est inférieure ou égale à 11,0 % de la DJA.

L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition alimentaire chronique au tolpyralate par la consommation d'aliments et d'eau potable correspond à 10,4 % (0,000938 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population totale. L'exposition maximale, qui correspond au risque le plus élevé, est celle des nourrissons, et elle représente 34,4 % (0,003092 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Les hypothèses suivantes ont été appliquées lors de l'analyse de base de l'exposition aiguë au tolpyralate : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation par défaut (lorsque disponibles), et résidus sur ou dans le maïs de grande culture, le maïs sucré, le maïs à éclater et les denrées d'origine animale aux LMR. L'exposition alimentaire aiguë de base (aliments seulement) pour toutes les utilisations alimentaires appuyées est estimée à 0,61 % (0,000613 mg/kg p.c.) de la DARf pour la population totale (95^{e} centile, déterministe). L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable, inférieure ou égale à 7,0 % de la DARf pour la population totale et tous les sous-groupes représentatifs, est jugée acceptable. L'exposition maximale, qui correspond au risque maximal, est celle des nourrissons, et elle représente 7,0 % (0,006996 mg/kg p.c.) de la DARf.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global lié au tolpyralate découle de l'exposition par les aliments et l'eau potable uniquement; le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.4-1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Maïs de grande culture, grains de maïs à éclater, épis épluchés de maïs sucré	0,01
Œufs; gras, viande et sous-produits de la viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton; lait	0,02

Pour en savoir plus sur les LMR à l'échelle internationale et sur leurs incidences commerciales, consulter l'annexe II.

Les tableaux 1, 7 et 8 de l'annexe I résument la nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse, les données des essais au champ, et les estimations des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire.

3.6 Exposition par l'eau potable

3.6.1 Concentrations dans l'eau potable

On a modélisé le tolpyralate et le MT-2153 en tenant compte de leur rapport de transformation dans le sol et dans l'eau. On a ensuite additionné leurs concentrations prévues dans l'environnement (CPE) dans l'eau potable pour calculer les CPE combinées des résidus dans l'eau potable.

3.6.2 Estimations fournies par les modèles – Renseignements sur le traitement et données d'entrée des modèles

Le tolpyralate, aussi appelé SL-573, est un nouvel herbicide dont l'utilisation est proposée pour le traitement du maïs. La dose d'application annuelle maximale proposée consiste en deux applications de 40 g p.a./ha à 14 jours d'intervalle. Le tableau 3.6.2-1 résume les renseignements sur le traitement et les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement utilisées dans le modèle.

Tableau 3.6.2-1 Principales données utilisées pour la simulation dans les eaux souterraines et les eaux de surface dans le cadre de l'évaluation de niveau 1 du tolpyralate

Type de données d'entrée	**Paramètre**	**Valeur**	
Renseignements sur le traitement	Culture à traiter	Maïs	
	Dose d'application maximale permise par année (g p.a./ha)	80	
	Dose maximale par application (g p.a./ha)	40	
	Nombre maximal d'applications par année	2	
	Intervalle minimal entre les applications (jours)	14	
	Méthode d'application	Méthode d'application 2 (application foliaire, au sol)	
Caractéristiques du devenir dans l'environnement	**Composé**	**Tolpyralate**	**MT-2153**
	Demi-vie d'hydrolyse à pH 7 (jours)	31,45	Stable
	Demi-vie de photolyse dans l'eau à 40° de latitude nord (jours)	7,5	724,63
	K_{co} d'adsorption (mL/g)	27,53 (20^e centile de 5 valeurs de K_{co})	55,44 (20^e centile de 5 valeurs de K_{co})

Type de données d'entrée	Paramètre	Valeur	
	Demi-vie de biotransformation en sol aérobie à 20 °C (jours)	0,92 (90e centile de l'intervalle de confiance sur la moyenne de 4 demi-vies)	207,3 (90e centile de l'intervalle de confiance sur la moyenne de 4 demi-vies)
	Demi-vie de biotransformation en milieu aquatique aérobie à 20 °C (jours)	1,77 (la plus longue des 2 demi-vies dans l'ensemble du système)	206,14 (la plus longue des 2 demi-vies dans l'ensemble du système)
	Demi-vie de biotransformation en milieu aquatique anaérobie à 20 °C (jours)	2,61 (la plus longue des 2 demi-vies dans l'ensemble du système)	430,38 (la plus longue des 2 demi-vies dans l'ensemble du système)

3.7 Concentrations estimées dans les sources d'eau potable : modélisation de niveau 1

Les CPE des résidus combinés (le tolpyralate et son produit de transformation majeur, le MT-2153) dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) ont été estimées à l'aide du modèle Pesticide in Water Calculator (PWC) pour simuler aussi bien le lessivage dans un profil pédologique stratifié sur 50 ans, avec des concentrations calculées à partir des concentrations moyennes dans le premier mètre de la surface de la nappe phréatique, que le ruissellement du pesticide à partir d'un champ traité jusqu'à un plan d'eau adjacent, où les CPE correspondent à la concentration moyenne dans le plan d'eau. Les concentrations de pesticide dans les eaux de surface ont été estimées dans un petit réservoir constituant une source d'eau potable sensible.

Une évaluation de niveau 1 de l'eau potable a été réalisée au moyen d'hypothèses prudentes sur le devenir du produit dans l'environnement, le calendrier de traitement et les paramètres géographiques. Les CPE obtenues pourraient permettre d'étendre l'utilisation à d'autres cultures à la même dose d'application. Le tableau 3.6.2-1 dresse la liste des renseignements sur le traitement et des principales caractéristiques du devenir dans l'environnement utilisés dans les simulations. Six dates d'application ont été modélisées, échelonnées de mai à juillet. Les simulations ont porté sur une période de 50 ans pour chaque scénario. Les CPE les plus élevées obtenues dans toutes les simulations sont présentées au tableau 3.7-1.

Tableau 3.7-1 Concentrations prévues dans l'environnement (modélisation de niveau 1) pour les résidus combinés du tolpyralate et de son produit de transformation majeur, le MT-2153, dans les sources potentielles d'eau potable

Profil d'emploi	CPE eaux souterraines (µg p.a./L)		CPE eaux de surface (µg p.a./L)	
	Quotidiennes[1]	Annuelles[2]	Quotidiennes[3]	Annuelles[4]
2 × 40 g p.a./ha	37	37	2,7	0,43

Remarques :
1 90e centile des concentrations quotidiennes moyennes
2 90e centile des concentrations annuelles moyennes
3 90e centile des concentrations quotidiennes maximales
4 90e centile des concentrations annuelles moyennes

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le tolpyralate est hydrosoluble. Compte tenu de la faible pression de vapeur du tolpyralate et de sa constante de la loi de Henry, il est peu probable que sa volatilisation à partir du sol humide ou de la surface de l'eau soit une voie de dissipation importante dans l'environnement.

Dans l'environnement terrestre, la photolyse ne constitue pas une voie de transformation importante du tolpyralate dans le sol (temps de dissipation à 50 % [TD_{50}] = 40,8 jours sous rayonnement continu); le tolpyralate s'est transformé plus rapidement dans l'obscurité que sous rayonnement. Le MT-2153 et le CO_2 (le CO_2 n'a été produit que dans un sol exposé au rayonnement) ont été les seuls produits de transformation photolytique majeurs. Deux produits de transformation mineurs, les composants 2 et 3, ont également été produits lors de la photolyse du sol. Aux pH mesurés dans les milieux environnementaux, l'hydrolyse ne constitue pas une voie de transformation importante du tolpyralate; le MT-2153 est le seul produit de transformation hydrolytique majeur. La biotransformation est une importante voie de dissipation du tolpyralate en sol aérobie; le tolpyralate subit une transformation rapide (demi-vie de 0,2 à 1,2 jour) en conditions aérobies et forme plusieurs produits de transformation majeurs : le MT-2153, le MMTA, le Ph-A et le CO_2. Le MT-2153 est plus persistant que le tolpyralate (demi-vie de 70 à 225 jours), mais la demi-vie du MMTA est semblable à celle du tolpyralate. On a observé des produits de biotransformation mineurs dans le sol, appelés Ph-B, Py-A, Py-B, Py-C, Met-A et Met-B. Une grande quantité de résidus non extraits ont également été observés lors de la photolyse et de la biotransformation du tolpyralate dans le sol, mais les données disponibles laissent croire que ces résidus sont des produits d'une dégradation microbienne plutôt que du tolpyralate. La transformation du tolpyralate en sol anaérobie devrait être semblable à ce qui se produit en sol aérobie; cependant, il n'a pas été possible de le confirmer, car les conditions anaérobies n'ont pas été maintenues dans l'étude en sol anaérobie. Le produit de transformation MT-2153 s'est révélé stable à l'hydrolyse et plus persistant que le tolpyralate (demi-vie de 70 à 225 jours) en sol aérobie. Le MMTA se transformait rapidement dans le sol, sa demi-vie étant de 1,1 jour. Au champ, le tolpyralate n'était pas persistant, sa demi-vie étant de

1,5 à 2,8 jours dans les deux sites nord-américains représentatifs des écorégions canadiennes (le Dakota du Nord et New York). Le MT-2153 était le produit de transformation majeur observé au champ. Le MT-2153 n'était pas persistant au champ, sa demi-vie étant de 3,6 et 17,8 jours. Dans deux autres sites d'essai nord-américains (Illinois et Caroline du Nord), le tolpyralate et le MT-2153 affichaient des profils similaires au champ.

Les études de mobilité ont révélé que le tolpyralate et le MT-2153 étaient extrêmement mobiles, leur coefficient de partage carbone organique-eau (K_{co}) se situant respectivement entre 15 et 90 et entre 40 et 140. Au champ, les résidus de tolpyralate et de MT-2153 n'ont pas été détectés sous la couche arable (profondeur de 15 cm) de sol. D'après les critères de Cohen et coll. et l'indice d'ubiquité dans les eaux souterraine, il est peu probable que le tolpyralate soit lessivé dans les eaux souterraines. Bien qu'on n'ait pas détecté de MT-2153 sous la couche arable dans les études au champ, tous les autres critères laissent croire que le MT-2153 pourrait être lessivé dans les eaux souterraines. Les données sur le devenir du tolpyralate dans l'environnement terrestre sont résumées au tableau 9 de l'annexe I.

L'hydrolyse et la photolyse aux pH observés dans les milieux aquatiques ne sont pas des voies de transformation importantes du tolpyralate (TD_{50} = 31,5 et 7,5 jours, respectivement). Cependant, l'hydrolyse du tolpyralate entraîne la formation d'un produit de transformation majeur, le MT-2153, alors que la photolyse en milieu aquatique entraîne la formation de MT-2153 et de vingt produits de transformation non identifiés, dont quatre sont des produits de transformation majeurs. Ces produits de transformation majeurs non identifiés ont été appelés EVC-005 et EVC-006, tous deux présents sous deux formes isomériques. La biotransformation en milieu aquatique est une voie de dissipation importante du tolpyralate, la demi-vie dans les systèmes eau-sédiments étant de 1,4 à 1,8 jour. Le MT-2153 est le seul produit de biotransformation majeur en milieu aquatique détecté dans les systèmes eau-sédiments. On a observé la présence de Met A, de Met B et d'un composé polaire non identifié en petites quantités. Comme c'était le cas en milieu terrestre, on a observé des quantités élevées de résidus non récupérables dans les systèmes eau-sol. Contrairement au tolpyralate, le MT-2153 est persistant dans les milieux aquatiques aérobies (demi-vie de 190 à 225 jours). La transformation du tolpyralate en milieu aquatique anaérobie devrait être semblable à sa transformation en sol aérobie, mais on n'a pas pu la confirmer, car les conditions d'anaérobie n'ont pas été maintenues dans l'étude sur les milieux aquatiques anaérobies. Les données sur le devenir du tolpyralate en milieux aquatiques sont résumées au tableau 10 de l'annexe I.

Le tolpyralate est peu susceptible de se bioaccumuler dans le biote compte tenu de son log K_{oe} de 1,9. D'après la modélisation, le MT-2153 présente lui aussi un faible potentiel de bioaccumulation (log K_{oe} = 1,7).

Un modèle atmosphérique a prédit une demi-vie dans l'atmosphère de moins d'une journée. Cependant, cette estimation fait l'objet d'une grande incertitude, car une grande partie du tolpyralate devrait s'adsorber sur les particules en suspension dans l'air, ce qui réduira sa disponibilité pour la dégradation par oxydation atmosphérique.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les CPE sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP = 1 pour la plupart des espèces, 0,4 [toxicité aiguë] et 1 [toxicité chronique] pour les pollinisateurs, et 2 pour les arthropodes utiles [acariens prédateurs et guêpes parasitoïdes]). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation approfondie des risques afin de mieux les caractériser (voir l'annexe III). À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

On a mené une évaluation des risques liés au tolpyralate pour les organismes terrestres. Dans les études de toxicité aiguë, on applique habituellement des facteurs d'incertitude de ½ et de 1/10 de la concentration efficace sur 50 % de la population (CE_{50}) (concentration létale à 50 %, ou CL_{50}) aux valeurs de toxicité pour les invertébrés, les oiseaux et les mammifères terrestres afin de

calculer les QR. On n'applique aucun facteur d'incertitude aux critères d'effet chronique à la concentration sans effet observé (CSEO).

Lorsqu'on disposait de suffisamment de données sur la toxicité aiguë, on a analysé la distribution de la sensibilité des espèces (DSE) pour déterminer la concentration dangereuse pour 5 % des espèces (CD_5) à l'aide du logiciel ETX 2.1. La CD_5 est la concentration qui protège en théorie 95 % des espèces. À ce niveau d'exposition, 5 % de toutes les espèces peuvent être exposées à une concentration qui dépasse la valeur de toxicité. La variabilité de la fraction des espèces touchées est indiquée par les limites inférieure et supérieure de l'intervalle de confiance (IC à 90 %), qui correspondent aux pourcentages minimum et maximum d'espèces qui pourraient être touchées à la CD_5.

Les tableaux 12 et 13 de l'annexe I présentent un résumé des données sur la toxicité du tolpyralate pour les organismes non ciblés; quant aux tableaux 14 et 15 de l'annexe I, ils présentent respectivement l'évaluation préliminaire des risques que présentent le tolpyralate et le MT-2153 pour les organismes non ciblés, à l'exception des oiseaux et des petits mammifères sauvages.

Lombrics et collemboles : Le tolpyralate et son produit de transformation majeur, le MT-2153, ainsi qu'une préparation commerciale de tolpyralate, le SL-573 400SC, n'ont pas présenté de toxicité aiguë ou chronique pour les lombrics jusqu'à la dose maximale d'essai. Le MT-2153 ne présentait pas de toxicité chronique pour les collemboles. L'évaluation préliminaire des risques a été effectuée en comparant la dose maximale d'essai aux CPE pour le scénario de dose d'application maximale du tolpyralate sur le maïs (40 g p.a./ha × 2 applications). Le NP n'a pas été dépassé pour les lombrics et les collemboles.

Abeilles (pollinisateurs) : L'effet du tolpyralate et d'une préparation commerciale de tolpyralate, le SL-573 400SC, a été observé sur les abeilles domestiques après une exposition aiguë par voies orale et cutanée et une exposition chronique. L'effet du tolpyralate a également été observé sur les larves d'abeilles domestiques après une exposition aiguë ou chronique. L'exposition aiguë par voie orale des abeilles domestiques au tolpyralate a entraîné une mortalité liée au traitement de 2 % à la dose maximale d'essai. On n'a observé aucun autre effet lié au traitement. Aucun effet associé au traitement n'a été observé dans les études sur l'exposition aiguë par contact ou sur l'exposition chronique des abeilles domestiques. L'exposition aiguë ou chronique au tolpyralate des larves d'abeilles domestiques a entraîné une réduction de la survie des larves et de l'émergence des adultes liée au traitement (92 % et 89 %, respectivement) à la dose maximale d'essai. Le NP (exposition aiguë et chronique) n'a pas été dépassé chez les abeilles domestiques adultes ou au stade larvaire.

Arthropodes utiles : L'exposition aiguë au SL-573 100OD, une formulation contenant du tolpyralate, appliqué sur des plaques de verre a eu un effet sur la survie de la guêpe parasitoïde *Aphidius rhopalosiphi* et de l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri*, mais non sur leur fécondité. Le MT-2153 n'a pas eu d'effet sur la survie des acariens prédateurs adultes (*Hypoaspis aculeifer*), mais a eu un effet sur leur reproduction à la dose maximale d'essai. Le NP du

tolpyralate n'a été dépassé ni pour la guêpe parasitoïde ni pour l'acarien prédateur, et le NP du MT-2153 n'a pas été dépassé pour l'acarien prédateur.

Plantes non ciblées : L'effet du tolpyralate sur les plantes non ciblées a été déterminé par l'exposition à la préparation commerciale, le SL-573 400SC, dans des essais sur la levée des plantules et la vigueur végétative d'espèces cultivées courantes. Le tolpyralate a présenté une toxicité semblable sur les 12 plantes cultivées traitées, selon l'émergence des plantules et la vigueur végétative, la seconde étant un peu plus sensible. Le tolpyralate réduisait le poids sec de plusieurs espèces aussi bien dans les études sur l'émergence des plantules (chou, carotte, concombre, laitue, oignon, betterave à sucre et tomate) que sur la vigueur végétative (laitue, soja et betterave à sucre). Lorsqu'on utilisait la dose dangereuse pour 5 % des espèces de la préparation commerciale en se basant sur la distribution de la sensibilité des espèces à la DE_{50} pour l'émergence des plantules (QR = 26,70) et la vigueur végétative (QR = 55,16), les QR calculés dépassaient le NP lors de l'évaluation préliminaire des risques.

La caractérisation des risques pour les plantes terrestres non ciblées a été approfondie par l'examen de l'exposition hors du site traité due à la dérive de pulvérisation. D'après les QR calculés à partir des CPE hors champ causées par la dérive de pulvérisation, le NP pour les plantes terrestres non ciblées était toujours dépassé aussi bien pour l'émergence des plantules (QR = 1,60) que pour la vigueur végétative (QR = 3,31). Il sera nécessaire de prévoir des zones tampons sur les étiquettes du produit afin de protéger les plantes terrestres non ciblées.

Oiseaux : Le tolpyralate n'était pas toxique pour les oiseaux à la suite d'une exposition aiguë par voie orale ou par le régime alimentaire. On n'a observé aucun effet lié au traitement chez le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) et le canard colvert (*Anas platyrhynchos*). Dans le cas du diamant mandarin (*Taeniopygia guttata*), on a observé une mortalité (même si on n'a pas pu en établir la cause) à la dose maximale d'essai lors d'une exposition aiguë par voie orale. On n'a observé aucune autre mortalité ni aucun autre effet lié au traitement chez le diamant mandarin. Le QR pour les oiseaux ayant subi une exposition aiguë par voie orale ou par le régime alimentaire au tolpyralate ne dépassait pas le NP lors de l'évaluation préliminaire.

Après une exposition chronique au tolpyralate, on a observé un effet sur la reproduction du colin de Virginie et du canard colvert à une concentration de 47,8 mg p.a./kg d'aliments (l'équivalent de 5 mg p.a./kg p.c./j; réduction du nombre d'œufs pondus) et de 102 mg p.a./kg d'aliments (l'équivalent de 14,2 mg p.a./kg p.c./j; réduction du nombre de poussins), respectivement. Le QR pour la reproduction des oiseaux ne dépassait pas le NP lors de l'évaluation préliminaire. Le tableau 16 de l'annexe I résume l'évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux.

Mammifères : On a utilisé la toxicité du tolpyralate pour les rats afin de déterminer les risques pour les petits mammifères terrestres. Aucun effet nocif n'a été signalé lorsque les rats ont subi une exposition aiguë au tolpyralate. Le QR pour les mammifères ayant subi une exposition aiguë au tolpyralate ne dépassait pas le NP lors de l'évaluation préliminaire des risques.

L'étude sur l'exposition multigénérationnelle au tolpyralate par le régime alimentaire et ses effets sur la reproduction chez le rat a révélé une augmentation de la perte des petits et une

réduction du poids corporel des petits. La dose sans effet observé (DSEO) et la dose minimale entraînant un effet observé (DMEO) étaient de 3,57 et 71,4 mg/kg p.c./j, respectivement. Le QR calculé d'après la DSEO résultant de l'exposition alimentaire dépassait légèrement le NP (QR = 1,4 pour les mammifères de taille moyenne) chez les mammifères de taille moyenne lors de l'évaluation préliminaire (tableau 17 de l'annexe I). L'évaluation préliminaire des risques pour la reproduction des mammifères de taille moyenne a donc été étendue pour inclure toutes les guildes alimentaires et tous les niveaux d'exposition, de même que les scénarios d'exposition au champ et hors champ. Les résultats sont présentés au tableau 18 de l'annexe I. Selon les résultats de l'évaluation, il est relativement peu probable que le tolpyralate ait des effets nocifs sur la reproduction des mammifères. Les QR ne dépassaient que légèrement le NP dans le cas des valeurs maximales de résidus au champ pour les herbivores de taille moyenne (graminées courtes [QR de 1,40] et plantes à feuilles larges [QR de 1,30]). À la DMEO, les QR (non montrés) étaient bien en dessous du NP pour les herbivores de taille moyenne. Cela montre que les concentrations de tolpyralate dans l'environnement après son application n'atteindraient pas les niveaux auxquels on a observé des effets nocifs sur la reproduction des mammifères en laboratoire. Compte tenu de l'ensemble des résultats, le risque pour les petits mammifères devrait être faible.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

On a effectué une évaluation des risques liés au tolpyralate, à son produit de transformation, le MT-2153, et à une préparation, le SL-573 400SC, pour les organismes aquatiques d'eau douce et marins en fonction des données toxicologiques disponibles.

Dans les études de toxicité aiguë, on applique habituellement des facteurs d'incertitude de ½ et de 1/10 de la CE_{50} (CL_{50}) aux plantes et invertébrés aquatiques et aux poissons, respectivement, pour calculer les QR. On n'applique aucun facteur d'incertitude aux critères d'effet chronique à la CSEO. Pour les groupes où le NP est dépassé (c'est-à-dire QR $\geq$ 1), on effectue une évaluation de niveau 1 pour déterminer les risques résultant de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, séparément. On a calculé les QR pour le tolpyralate et ses produits de transformation d'après la plus haute dose d'application saisonnière pour toutes les utilisations. Les QR résultant de l'évaluation préliminaire du tolpyralate et de son produit de transformation, le MT-2153, sont résumés aux tableaux 19 et 20 de l'annexe 1, respectivement.

Le tableau 12 de l'annexe I présente un résumé des données toxicologiques pour les organismes non ciblés.

Invertébrés d'eau douce : On n'a observé aucun effet nocif sur les daphnies exposées au tolpyralate, au MT-2153 ou à une préparation commerciale de tolpyralate, le SL-573 400SC, de façon aiguë ou chronique. Les QR pour l'exposition aiguë et chronique des daphnies ne dépassaient pas le NP lors de l'évaluation préliminaire.

Poissons et amphibiens d'eau douce : On a évalué la toxicité du tolpyralate pour trois espèces de poissons d'eau douce lors d'une exposition aiguë (truite arc-en-ciel, tête-de-boule et carpe) et la toxicité résultant d'une exposition chronique (premiers stades de vie) sur la tête-de-boule. La

toxicité aiguë du MT-2153 et de la préparation de tolpyralate SL-573 400SC a également été évaluée pour la truite arc-en-ciel. On n'a observé un effet nocif dans aucune des études sur l'exposition aiguë ou chronique sur la truite arc-en-ciel, la tête-de-boule ou la carpe.

Le risque pour les amphibiens aux stades de vie en milieu aquatique a été évalué en utilisant les valeurs de toxicité pour les poissons comme critères d'effet de substitution, avec les CPE dans un plan d'eau d'une profondeur de 15 centimètres.

Les QR résultant de l'évaluation préliminaire pour les poissons et les amphibiens d'eau douce, calculés aussi bien pour l'exposition aiguë que pour l'exposition chronique au tolpyralate, au MT-2153 et au SL-573 400SC, ne dépassaient pas le NP.

Algues et plantes vasculaires d'eau douce : Le tolpyralate réduisait la biomasse (aire sous la courbe) d'une algue verte non vasculaire d'eau douce (*Pseudokirchneriella subcapitata*) et d'une diatomée d'eau douce (*Navicula pelliculosa*) après une exposition aiguë, et il n'avait aucun effet nocif sur une cyanobactérie non vasculaire d'eau douce (algue bleu-vert; *Anabaena flos-aquae*) après une exposition aiguë. Les QR pour les algues d'eau douce découlant d'une exposition aiguë au tolpyralate ne dépassaient pas le NP lors de l'évaluation préliminaire.

L'exposition au tolpyralate et au MT-2153 a entraîné une réduction du poids sec d'une plante vasculaire d'eau douce, la lenticule bossue (*Lemna gibba*). Les QR pour les plantes vasculaires d'eau douce découlant d'une exposition aiguë au tolpyralate et au MT-2153 dépassaient le NP lors de l'étude préliminaire; les NP étaient de 1,70 et de 7,45 pour le tolpyralate et le MT-2153, respectivement. Une évaluation approfondie de niveau 1, fondée sur le ruissellement de surface du tolpyralate dans un plan d'eau, a été menée pour évaluer l'exposition aiguë de la lenticule bossue. Le NP n'a pas été dépassé lors de l'exposition aiguë au tolpyralate de la lenticule bossue, mais il a été légèrement dépassé lors de l'exposition au MT-2153 (QR de 2,4) (tableau 21 de l'annexe I).

Espèces marines ou estuariennes : Le tolpyralate s'est avéré toxique après une exposition aiguë pour un mysidacé (*Americamysis bahia*), l'huître (*Crassostrea virginica*) et une diatomée marine (*Skeletonema costatum*), mais il n'était pas toxique pour le méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*). Le NP n'a été dépassé pour aucune des espèces marines ou estuariennes soumises à des essais lors de l'évaluation préliminaire.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Il existe de nombreuses autres herbicides de postlevée pour le maïs de grande culture, entre autres les principes actifs suivants : halosulfuron, thiencarbazone-méthyle, nicosulfuron, rimsulfuron, (groupe 2); 2,4-D, dicamba, MCPA (groupe 4); bromoxynil (groupe 6); glyphosate (pour le maïs de grande culture résistant au glyphosate, groupe 9); glufosinate-ammonium (pour le maïs de grande culture résistant au glufosinate-ammonium, groupe 10); diméthénamide,

pyroxasulfone, S-métolachlore (groupe 15); diflufenzopyr (groupe 19); mésotrione, tembotrione, topramézone (groupe 27).

Pour le maïs sucré, le maïs de semence et le maïs à éclater, il existe moins d'herbicides de remplacement, et leurs modes d'action sont plus limités; ils renferment cependant souvent les mêmes principes actifs que ceux qui sont destinés au maïs de grande culture.

L'herbicide Tolpyralate 400SC offre la possibilité d'utiliser un herbicide du groupe de mode d'action 27 avec une faible dose d'atrazine pour lutter contre les mauvaises herbes pour tous les types de maïs. Une application d'herbicide Tolpyralate 400SC en mélange en cuve avec de l'atrazine permet de supprimer ou de réprimer certaines mauvaises herbes à larges feuilles et graminées nuisibles dans le maïs (maïs de grande culture, maïs sucré, maïs de semence et maïs à éclater). Le produit est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes ainsi qu'avec les méthodes de conservation du sol et les méthodes classiques de travail du sol.

L'utilisation répétée d'herbicides ayant le même mode d'action dans le cadre d'un programme de lutte contre les mauvaises herbes augmente la probabilité de sélection de biotypes naturellement résistants. Plusieurs mauvaises herbes à feuilles larges et graminées nuisibles se seront révélées être des biotypes résistant aux herbicides d'un ou plusieurs groupes de modes d'action d'un bout à l'autre du Canada. Ce sont les herbicides des groupes suivants selon la classification de la Weed Science Society of America : groupe 2 (inhibiteurs de l'acétolactate synthase), groupe 4 (auxines synthétiques), groupe 5 (inhibiteurs de la photosynthèse au niveau du photosystème II), groupe 7 (inhibiteurs de la photosynthèse au niveau du photosystème II), groupe 9 (inhibiteurs de l'5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate (EPSP) synthase) et groupe 22 (perturbateurs des électrons au niveau du photosystème I).

Lorsqu'il est appliqué selon le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, l'herbicide Tolpyralate 400SC peut supprimer ou réprimer les biotypes de mauvaises herbes figurant sur l'étiquette qui résistent à d'autres groupes de produits chimiques. Par conséquent, le tolpyralate peut retarder l'apparition d'une résistance aux herbicides et combattre certaines formes de résistance déjà établies, après mélange en cuve avec d'autres produits ou en rotation avec des herbicides ayant un autre mode d'action.

L'étiquette de l'herbicide Tolpyralate 400SC comporte des énoncés sur la gestion de la résistance, conformément à la Directive d'homologation DIR2013-04, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action.*

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données provenant de 140 essais au champ sur de petites parcelles menés au Canada (Colombie-Britannique, Manitoba et Ontario) et dans des États du Nord et du Midwest américains où les conditions de culture sont semblables à celles des régions de culture du maïs au Canada ont permis d'établir l'efficacité de l'herbicide Tolpyralate 400SC employé seul à différentes doses. Les données montrent que l'herbicide Tolpyralate 400SC permet de réprimer

ou de supprimer les mauvaises herbes qui figurent sur l'étiquette lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Les données montrent également que, lorsque l'herbicide Tolpyralate 400SC est mélangé en cuve avec de l'atrazine, aux doses minimales homologuées pour l'utilisation de l'atrazine, la suppression des mauvaises herbes indiquées sur l'étiquette est améliorée.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Comme l'ont démontré les 140 essais menés à petite échelle, le maïs de grande culture, le maïs de semence, le maïs sucré et le maïs à éclater ont tous une tolérance acceptable au tolpyralate, même lorsqu'on exagère la dose d'application. Pour atténuer la variation potentielle de la réaction des cultures, l'étiquette comporte un avertissement précisant que la tolérance au tolpyralate n'a pas été évaluée chez toutes les lignées consanguines.

En ce qui touche les intervalles de rotation des cultures, les données de 23 études au champ appuient des intervalles de rotation qui vont de la replantation immédiate à un délai avant la plantation de 18 mois. Le tableau 22 de l'annexe I donne davantage de détails.

5.4 Utilisations appuyées

Les renseignements fournis sur la valeur du produit, sous forme de données issues des essais au champ sur de petites parcelles, sont suffisants pour appuyer les allégations concernant l'herbicide Tolpyralate 400SC. Les utilisations appuyées sont décrites en détail au tableau 22 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement.

Dans le cadre de l'examen, le tolpyralate et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

> Le tolpyralate ne répond pas aux critères de la voie 1 et ne formera aucun produit de transformation qui répond à ces critères. Voir le tableau 23 pour obtenir des détails sur l'évaluation du tolpyralate en fonction des critères qui définissent les substances de la voie 1.

[5] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998) pris en application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

> L'herbicide Tolpyralate à usage technique et sa préparation commerciale, l'herbicide Tolpyralate 400SC, ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement dont la liste figure dans la *Gazette du Canada*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du tolpyralate est adéquate pour définir les effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. On n'a observé aucun signe de cancérogénicité chez la souris après une administration à long terme. On a observé l'apparition de tumeurs oculaires chez le rat; cependant, même si cet effet était qualitativement pertinent, on ne l'a pas jugé quantitativement pertinent pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. Aucun signe de sensibilité accrue n'a été relevé chez les jeunes dans les études de toxicité pour la reproduction ou le développement, car les effets sur le développement, les pertes totales de portée et les effets sur la survie des petits ne se sont produits qu'en présence d'une toxicité maternelle. Dans les études de toxicité aiguë et chronique chez les animaux de laboratoire, les principales cibles étaient le poids corporel, le foie, les reins, le

---

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement. Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

pancréas, le tissu nerveux et la thyroïde. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets toxiques susmentionnés en faisant en sorte que le niveau d'exposition humaine soit bien inférieur à la dose la plus faible ayant entraîné ces effets chez les animaux de laboratoire.

Les personnes responsables du mélange, du chargement et de l'application de l'herbicide Tolpyralate 400SC, de même que les travailleurs qui retournent dans des champs récemment traités, ne devraient pas être exposés à des concentrations de tolpyralate préoccupantes pour la santé lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle décrit sur l'étiquette est adéquat pour protéger les travailleurs.

La nature des résidus dans les végétaux (maïs) et les animaux est bien comprise. Les résidus définis pour l'application de la loi sont le tolpyralate dans le maïs, et le tolpyralate et le métabolite MT-2153 dans les matrices animales. L'utilisation proposée du tolpyralate sur le maïs de grande culture (y compris le maïs de semence), le maïs sucré et le maïs à éclater ne constitue un risque préoccupant pour la santé en cas d'exposition chronique ou aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. On a étudié suffisamment de données sur les résidus dans les cultures pour recommander des LMR. L'ARLA recommande les LMR suivantes pour les résidus de tolpyralate.

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Maïs de grande culture, grains de maïs à éclater, épis épluchés de maïs sucré	0,01
Œufs; gras, viande et sous-produits de la viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton; lait	0,02

7.2 Risques pour l'environnement

Le tolpyralate se transforme rapidement en milieu terrestre pour former plusieurs produits de transformation majeurs, dont seul le MT-2153 a été observé dans plus d'un compartiment environnemental. Le MT-2153 est plus persistant que le tolpyralate en milieu terrestre. De grandes quantités de produits de transformation résultant d'une dégradation microbienne se créent également sous la forme de résidus non extraits en milieu terrestre. Selon les études au champ, les critères de Cohen et coll. et l'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines, le tolpyralate ne devrait pas être lessivé dans les eaux souterraines. Bien que le MT-2153 n'ait pas été détecté sous la couche arable dans les études au champ, tous les autres critères laissent croire que le MT-2153 pourrait être lessivé dans les eaux souterraines.

Dans les systèmes aquatiques, le tolpyralate se transforme rapidement en un produit de transformation majeur, le MT-2153. De grandes quantités de résidus non extractibles sont également observées dans les systèmes eau-sol. Comme en milieu terrestre, le MT-2153 est persistant dans les systèmes aquatiques.

Le tolpyralate ne devrait pas se bioaccumuler ou se bioconcentrer dans les systèmes aquatiques.

Le tolpyralate ne pose pas de risque pour la plupart des organismes aquatiques non ciblés, mais peut poser un risque pour les plantes vasculaires aquatiques non ciblées. Il est peu probable que le tolpyralate soit consommé en quantité suffisante dans les aliments pour avoir des effets nocifs pour les petits mammifères sauvages. L'utilisation du tolpyralate peut poser un risque pour les plantes vasculaires terrestres. Les étiquettes des préparations commerciales de tolpyralate doivent comporter des énoncés informant les utilisateurs de ce risque potentiel.

7.3 Valeur

Plusieurs herbicides du groupe 27 sont homologués pour une application en postlevée sur le maïs pour supprimer les mauvaises herbes sorties du sol. La valeur de l'herbicide Tolpyralate 400SC repose sur son efficacité contre les organismes nuisibles en mélange en cuve avec de l'atrazine à faible dose et sur sa contribution potentielle à la gestion de la résistance aux herbicides. Il constitue également pour les agricultures un autre produit du groupe de mode d'action 27 qu'ils peuvent notamment utiliser sur le maïs sucré, le maïs de semence et le maïs à éclater, pour lesquels il existe moins d'herbicides.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'herbicide Tolpyralate à usage technique et de l'herbicide Tolpyralate 400SC, contenant le principe actif de qualité technique tolpyralate, comme herbicide de postlevée dans le maïs de grande culture (y compris le maïs de semence), le maïs sucré et le maïs à éclater.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

<	inférieur à
>	supérieur à
°C	degré Celsius
µg	microgramme
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BBCH	échelle des stades de développement des céréales
CAS	Chemical Abstracts Service
CD_5	concentration dangereuse pour 5 % des espèces
CE_{25}	concentration efficace sur 25 % de la population
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CEC	capacité d'échange cationique
CI_{50}	concentration inhibitrice à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CO	carbone organique
CO_2	dioxyde de carbone
COT	carbone organique total
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPLHP-SM/SM	chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem
CPODP	cinétique de premier ordre double en parallèle
CSEO	concentration sans effet observé
CSPO	cinétique simple de premier ordre
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DE_{50}	dose efficace à 50 %
DEEM-FCID™	Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database™
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSE	distribution de la sensibilité des espèces
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EJE	exposition journalière estimée
EOPS	exempts d'organismes pathogènes spécifiques
EPA	United States Environmental Protection Agency
EVOI	équation de vitesse d'ordre indéterminé
F_1	première génération
F_2	deuxième génération
FG	facteur global d'évaluation

FET	fraction des espèces touchées
g	gramme
h	heure
ha	hectare
HCl	acide chlorhydrique
HPPD	4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase
IC	intervalle de confiance
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_d	coefficient de partage sol-eau
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
M	mole/L
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
MM	masse moléculaire
mol	mole
MRID	Master Record Identifier (numéro d'identification de l'EPA)
NaOH	hydroxyde de sodium
ND	non détecté
nm	nanomètre
nmol	nanomole
NP	niveau préoccupant
NTBC	2-(2-nitro-4-trifluorométhylbenzoyl)-1,3-cyclohexanedione
NZB	néo-zélandais blanc
P	génération parentale
p.a.	principe actif
Pa	pascal
p.c.	poids corporel
P.C.	poids corporel générique
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	mesure de l'acidité ou de la basicité d'une solution aqueuse
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
PWC	Pesticide in Water Calculator
QR	quotient de risque
r^2	équation de dissipation
RA	radioactivité appliquée
RRT	résidus radioactifs totaux
SC	concentré soluble
SMILES	Simplified molecular input line entry system (système simplifié de description des molécules)
TCMH	teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine

TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TD_{90}	temps de dissipation à 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration)
TIA	taux d'ingestion alimentaire
t_R	demi-vie de dégradation représentative

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification	Numéros de référence de l'ARLA
Sol		Tolpyralate/SL-573	CPLHP-SM/SM	1 µg/kg	2522685, 2522684, 2522686, 2581982
		MT-2153		1 µg/kg	
		MMTA		1 µg/kg	
Eau		Tolpyralate/SL-573	CPLHP-SM/SM	0,01 µg/L	2522688, 2522689
		MT-2153		0,01 µg/L	
Végétale	JSM0433	Tolpyralate et MT-2153	CPLHP-SM/SM	0,01 ppm/analyte	Denrées produites à partir du maïs (grain, fourrage, fourrage sec), laitue, colza oléagineux et raisin	2522682, 2522847, 2522681
Animale	D96518	Tolpyralate et MT-2153	CPLHP-SM/SM	0,01 ppm/analyte	Œufs, foie, rein, lait, viande et gras de bovins	2522683, 2581919

Tableau 2 Identification des métabolites

Métabolite	Nom chimique
MMTA	acide 3-(2-méthoxyéthoxy)-2-méthyl-4-(méthylsulfonyl)benzoïque
MT-2153	(1-éthyl-5-hydroxy-1*H*-pyrazol-4-yl)(3-(2-méthozyéthoxy)-4-mésyl-2-méthylphényle)
TAT-834	(1-éthyl-5-hydroxy-1*H*-pyrazol-4-yl)(3-(2-méthozyéthoxy)-2-méthyl-4-(méthylsulfonyl)phényl)méthanone

Tableau 3 Profil de toxicité de l'herbicide Tolpyralate 400SC

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522990	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522991	DL_{50} > 2000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522992	CL_{50} > 2,74 mg/L Faible toxicité

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc (Kbl:NZB) ARLA 2522994	Cote moyenne maximale (24 à 72 heures) = 0/110 Non irritant
Irritation cutanée Lapin néo-zélandais blanc (Kbl:NZB) ARLA 2522993	Cote moyenne maximale (24 à 72 heures) = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée – essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques Souris CBA/J ARLA 2522996	N'est pas un sensibilisant cutané
Sensibilisation cutanée – Buehler Cobaye albinos Hartley ARLA 2522995	N'est pas un sensibilisant cutané

Tableau 4 Profil de toxicité de l'herbicide Tolpyralate à usage technique
(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes concernent à la fois leur poids absolu et leur poids relatif par rapport au poids corporel.)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Métabolisation Rat Crl:WI (Han) ARLA 2522692; 2522693; 2922694; 2922695; 2620665	La métabolisation a été étudiée avec du tolpyralate marqué sur le cycle phényle et le cycle pyrazole en doses uniques de 3 et 200 mg/kg p.c. et en doses répétées de 3 mg/kg p.c./j pendant 15 jours. Le tolpyralate a été rapidement et grandement absorbé (75 à 85 %) et a été excrété rapidement. On a constaté peu de différence entre les sexes, les doses et la position du radiomarqueur. Il n'y avait aucun signe de saturation des voies métaboliques. Les concentrations dans les tissus après 96 h étaient inférieures à 5 % de la dose administrée, et les plus fortes concentrations ont été observées dans le tube digestif, le foie, les reins et la carcasse, quoique des quantités mesurables aient été observées dans les muscles. L'excrétion s'est faite surtout par voie urinaire (38 à 61 %), et les matières fécales contenaient en parties plus ou moins égales le composé absorbé et le composé non absorbé. L'élimination a atteint 91 à 103 % dans les 96 h. La voie métabolique proposée était une désalkylation suivie d'une conjugaison avec l'acide glucuronique. Le principe actif absorbé a été complètement métabolisé, et les métabolites majeurs étaient le TAT-834 et le MT-2153; le MMTA était présent brièvement et était rapidement dégradé. Le métabolisme hépatique est semblable dans les microsomes de la souris, du rat et de l'humain.

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522697	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522700	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522701	CL_{50} > 2,01 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc (Kbl:NZB) ARLA 2522703	Cote moyenne maximale (24 à 72 heures) = 0/110 Non irritant
Irritation cutanée Lapin néo-zélandais blanc (Kbl:NZB) ARLA 2522702	Cote moyenne maximale (24 à 72 heures) = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée – essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques Souris CBA/J ARLA 2522704	N'est pas un sensibilisant cutané
Sensibilisation cutanée – test de maximalisation Cobaye albinos Hartley ARLA 2522705	N'est pas un sensibilisant cutané
Toxicité à court terme	
Étude de toxicité par le régime alimentaire de 14 jours Chien beagle HRA ARLA 2522711 Palatabilité et détermination des doses	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude a été jugée complémentaire. On n'a observé aucun effet nocif jusqu'à 828 mg/kg p.c./j, la dose maximale d'essai.

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Étude de toxicité par le régime alimentaire de 28 jours Rat Wistar Hannover (EOPS) ARLA 2522706 Détermination des doses	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude a été jugée complémentaire. ≥ 4,5/5,0 mg/kg p.c./j : ↑ opacité cornéenne (mâles et femelles); ↑ hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, dépôt de gouttelettes hyalines, ↑ kératite (mâles) ≥ 46/47 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie (mâles et femelles); ↑ kératite, ↑ triglycérides (femelles) ≥ 447/496 mg/kg p.c./j : ↑ triglycérides, cholestérol, ↑ poids relatif des reins, ↑ nécrose de cellules acineuses isolées du pancréas (mâles) 1 799/1 907 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↑ nécrose de cellules acineuses isolées du pancréas (femelles)
Étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522717	DSENO systémique : indéterminée DMENO systémique : > 1 000 mg/kg p.c./j Signes d'irritation : ≥ 300 mg/kg p.c./j : desquamation (jours 3 à 10), érythème (mâles et femelles)
Étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours Souris ICR [Crlj:CD1(ICR)] ARLA 2522710	DSENO = 284/331 mg/kg p.c./j DMENO = 1 056/1 176 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ modification basophile des tubules rénaux (mâles et femelles); ↑ vacuolisation des hépatocytes centrolobulaires (mâles); ↑ hypertrophie des hépatocytes, nécrose focale d'hépatocytes et nécrose d'hépatocytes isolés (femelles)
Étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours Rat Wistar Hannover (EOPS) ARLA 2522709	DSENO = 1,3/1,6 mg/kg p.c./j DMENO = 113/159 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ opacité cornéenne, néovascularisation, kératite, ↓ réflexe pupillaire, ↑ corps cétoniques urinaires, ↑ hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde (mâles et femelles); ↑ cholestérol, ↓ pH urinaire, ↑ poids du foie et des reins, ↑ nécrose de cellules acineuses isolées du pancréas (mâles); ↑ triglycérides (femelles)
Étude de toxicité par le régime alimentaire de 28 jours Chien beagle HRA ARLA 2522714 Étude de détermination des doses	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude a été jugée complémentaire. ≥ 69/72 mg/kg p.c./j : ↑ corps cétoniques urinaires 709/711 mg/kg p.c./j : ↑ dégénérescence des tubules rénaux et cylindres urinaires (mâles et femelles); ↓ p.c. (mâles)
Étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours Chien beagle HRA ARLA 2522713	DSENO = 65/65 mg/kg p.c./j DMENO = 699/671 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↓ p.c., efficacité alimentaire (mâles); opacité cornéenne, kératite (femelles)
Étude de toxicité par le régime alimentaire de 1 an Chien beagle HRA ARLA 2522715	DSENO = 28/29 mg/kg p.c./j DMENO = 321/295 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↓ p.c. et efficacité alimentaire, œdème et congestion de la conjonctive, matières fécales anormales, ↑ fibrinogène, ↓ TCMH, ↑ poids du foie, ↑ cellules inflammatoires dans les sinus hépatiques, ↑ granulopoïèse de la moelle osseuse avec ↑ neutrophiles, ↑ hyperplasie légère des ganglions lymphatiques iliaques internes (mâles); ↑ phosphatase alcaline (femelles)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études à long terme et études de cancérogénicité	
Étude de cancérogénicité par le régime alimentaire de 18 mois Souris ICR [Crlj:CD1(ICR)] ARLA 2522724	DSENO – Non établie DMENO = 7,4/7,2 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ calculs biliaires (mâles et femelles); ↑ perte de vibrisses (femelles)
Étude de toxicité chronique par le régime alimentaire de 1 an Rat Wistar Hannover GALAS ARLA 2522722	DSENO = 0,92/1,2 mg/kg p.c./j DMENO = 97/126 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ perte de fourrure, ↑ opacité cornéenne (examen clinique, ophtalmoscopie/examen macroscopique (mâles et femelles)) et néovascularisation de l'œil (mâles et femelles), ↑ corps cétoniques urinaires, ↓ pH urinaire, ↑ poids relatif du foie, ↑ perte de fourrure à l'examen macroscopique nécropsique, hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, kératite (mâles et femelles); ↓ p.c., efficacité alimentaire, ↑ densité urinaire, ↑ poids absolu du foie, ↑ poids des reins, ↑ stéatose des hépatocytes centrolobulaires, ↑ atrophie/fibrose et nécrose des cellules acineuses, ↑ modification basophile des tubules rénaux, ↑ vacuolisation de la couche moléculaire du cervelet (mâles); fourrure souillée, fourrure mouillée (femelles)
Étude de cancérogénicité par le régime alimentaire de 2 ans Rat Wistar Hannover GALAS ARLA 2522723	DSENO = 0,78/1,0 mg/kg p.c./j DMENO = 84/108 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ perte de vibrisses, perte de fourrure, fourrure souillée ou mouillée, opacité cornéenne (examen clinique et examen macroscopique nécropsique), callosités aux extrémités, ↑ poids relatif du foie, vacuolisation de la couche moléculaire du cervelet, dégénérescence des fibres du nerf sciatique, atrophie/fibrose des cellules acineuses du pancréas, dégénérescence colloïde de la thyroïde, kératite (mâles et femelles); ↓ poids du cerveau, ↑ masses et kystes oculaires, ↓ p.c., ↑ poids relatif des reins, ↑ surface rugueuse et kystes aux reins, ↑ masses oculaires à l'examen macroscopique nécropsique, carcinomes à cellules squameuses de l'œil (mâles); ↑ néphropathie chronique (femelles)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité pour le développement et la reproduction	
Étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522727 Détermination des doses	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude a été jugée complémentaire. Toxicité pour les parents : ≥ 0,3/0,3 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. avant/pendant l'accouplement (mâles) ≥ 12/13 mg/kg p.c./j : ↑ opacité cornéenne (mâles et femelles); ↓ p.c. pendant l'accouplement, ↑ poids relatif du foie (mâles) ≥ 119/137 mg/kg p.c./j : ↑ opacité cornéenne à l'examen macroscopique (mâles et femelles); ↑ poids absolu du foie, ↑ poids des reins et de la thyroïde (mâles); ↓ prise de p.c. avant l'accouplement/lactation, ↓ consommation alimentaire pendant la lactation, ↓ fertilité (femelles) 1 196/1 405 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. avant l'accouplement (mâles); ↑ poids du foie, des reins et de la thyroïde (femelles) Toxicité pour la reproduction : 1 196/1 405 mg/kg p.c./j : ↓ indice de naissances vivantes, ↑ petits trouvés morts après 0 jour de lactation Toxicité pour les petits : ≥ 12/13 mg/kg p.c./j : ↑ dilatation pelvienne ≥ 119/137 mg/kg p.c./j : ↑ perte de petits après 1 à 4 jours de lactation, ↓ p.c. des petits, ↑ pâleur des reins 1 196/1 405 mg/kg p.c./j : ↓ indice de viabilité, ↑ petits perdus ou trouvés morts après 5 à 21 jours de lactation, ↑ des descendants de petite taille, ↑ opacité cornéenne (examen clinique et examen macroscopique)
Étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522726	DSENO parentale = 0,3/0,3 mg/kg p.c./j DMENO parentale = 3,1/3,5 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO parentale : ↑ néphropathie (mâles F_1) DSENO pour la reproduction = 3,5 mg/kg p.c./j (femelles)/61 mg/kg p.c./j (mâles) DMENO pour la reproduction = 71 mg/kg p.c./j (femelles)/indéterminée (mâles) Effets à la DMENO pour la reproduction : ↑ nombre de jours avant l'accouplement (P/F_1), ↓ viabilité au jour 0 (P/F_1), ↓ indice de gestation (F_1), ↓ femelles ayant un cycle œstral normal DSENO pour les petits = 3,5 mg/kg p.c./j DMENO pour les petits = 71 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO pour les petits : ↑ perte de petits après 1 à 4 jours et 8 à 14 de lactation (F_1), ↑ petits tués in extremis aux jours 8 à 14 (F_2), ↓ p.c. aux jours 14 à 21 (F_1/F_2), ↑ pâleur des reins, dilatation pelvienne, kystes, reins de petite taille (F1/F2), ↑ hémorragies intraoculaires (F_1), ↑ opacité cornéenne (F_2), ↑ âge de la maturation sexuelle (mâles et femelles)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Étude de tératologie par gavage Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522728 Détermination des doses	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude a été jugée complémentaire. Toxicité maternelle : ≥ 100 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c., ↓ consommation alimentaire aux jours de gestation 6 à 9 et 12 à 15 1 000 mg/kg p.c./j : ↓ poids de l'utérus gravide, ↓ consommation alimentaire aux jours de gestation 6 à 15, ↑ % résorptions, % résorptions précoces, résorptions/mère, résorptions précoces/mère Toxicité pour le développement : 1 000 mg/kg p.c./j : ↓ fœtus vivants et fœtus vivants/mère, ↑ % résorptions, % résorptions précoces, résorptions/mère, résorptions précoces/mère, pertes post-implantatoires, ↑ poids du placenta, ↑ variations squelettiques, ↑ côtes surnuméraires
Étude de tératologie par gavage Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522731	DSENO pour les mères = 10 mg/kg p.c./j DMENO pour les mères = 500 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO pour les mères : ↑ sébum rouge, ↓ prise de p.c. particulièrement pendant les trois premiers jours, ↓ consommation alimentaire aux jours de gestation 6 à 12 DSENO pour le développement = 10 mg/kg p.c./j DMENO pour le développement = 500 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO pour le développement : ↓ poids des fœtus, ↑ fœtus présentant des variations (↑ ramification du cartilage des côtes, 27 vertèbres présacrées)
Étude de tératologie par gavage Lapin japonais blanc ARLA 2522732 Détermination des doses	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude a été jugée complémentaire. Toxicité pour les mères : On n'a observé aucun effet nocif jusqu'à la dose maximale d'essai de 500 mg/kg p.c./j. Toxicité pour le développement : 500 mg/kg p.c./j : ↓ poids des fœtus, ↑ variations squelettiques, 27 vertèbres présacrées, côtes surnuméraires
Étude de tératologie par gavage Lapin japonais blanc ARLA 2522733	DSENO pour les mères = 5 mg/kg p.c./j DMENO pour les mères = 500 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO pour les mères : ↑ portées totalement résorbées DSENO pour le développement = 5 mg/kg p.c./j DMENO pour le développement = 500 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO pour le développement : ↑ variations squelettiques, côtes surnuméraires, absence d'ossification de la 1re vertèbre cervicale, sites d'ossification surnuméraires entre la 1re et la 2e vertèbre cervicale, 27 vertèbres présacrées, ↑ portées totalement résorbées; ↓ poids des fœtus (mâles)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de génotoxicité	
Essai de mutation inverse *Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli* ARLA 2522718	Négatif
Essai de mutation génique in vitro sur cellules de mammifères Cellules de lymphome de souris L5178Y ARLA 2522720	Positif aux concentrations cytotoxiques et aux concentrations entraînant une précipitation
Essai d'aberration chromosomique Cellules pulmonaires de hamster chinois CHL/IU ARLA 2522719	Négatif
Essai cytogénétique in vivo Souris ICR (Crlj:CD1) mâles ARLA 2522721	Négatif
Test des comètes Rat Wistar Hannover GALAS ARLA 2522725	Négatif
Études de neurotoxicité	
Étude de neurotoxicité aiguë par gavage Rat S-D ARLA 2522734	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j DMENO = 2 000 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↓ prise de p.c. aux jours 1 à 8, ↓ élevage des petits et activité le jour 1 chez les mâles en arène ouverte Aucun signe de neurotoxicité
Étude de neurotoxicité subchronique par le régime alimentaire de 90 jours Rat S-D ARLA 2522735	DSENO systémique = 1,3/1,6 mg/kg p.c./j DMENO systémique = 37,7/42,6 mg/kg p.c./j DSENO pour la neurotoxicité = 1 041/1 231 mg/kg p.c./j DMENO pour la neurotoxicité = indéterminée Effets à la DMENO systémique : opacités cornéennes, opacité du stroma avec ou sans pigmentation et/ou vascularisation, cornée : infiltration de cellules inflammatoires, ↑ absence de réflexe pupillaire résultant de l'opacité, hyperplasie épithéliale, néovascularisation, vacuolisation de l'endothélium, érosion (mâles et femelles); ↑ opacité cornéenne à l'examen macroscopique nécropsique (mâles)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études particulières	
Étude d'immunotoxicité Souris CD-1 femelles ARLA 2522696 Technique des plages d'hémolyse	DSENO = 1 002 mg/kg p.c./j DMENO = indéterminée
Études du mode d'action	
Étude de tératologie par gavage chez des rats atteints de tyrosinémie Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2581981	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude a été jugée complémentaire. Mères : Régime alimentaire enrichi en L-tyrosine : 1,8 × taux de tyrosine dans le plasma témoin 0,1 mg/kg NTBC : ↓ prise de p.c., 29,5 × taux de tyrosine dans le plasma témoin, ↑ opacité cornéenne blanche, rugosité de la surface cornéenne, ↑ kératite 0,1 mg/kg NTBC + régime alimentaire enrichi en L-tyrosine :↑ opacité cornéenne, ↓ p.c./prise de p.c., 46,8 × taux de tyrosine dans le plasma témoin, opacité cornéenne blanche, rugosité de la surface cornéenne, ↑ hypertrophie du foie, ↑ poids relatif du foie, ↑ poids relatif des reins, ↑ kératite, modification basophile des tubules rénaux, dilatation des tubules rénaux, nécrose des tubules rénaux Petits : Régime alimentaire enrichi en L-tyrosine : 2,2 × taux de tyrosine dans le plasma témoin, ↑ 14e côte, ↑ dilatation de la vessie 0,1 mg/kg NTBC : 8,6 × taux de tyrosine dans le plasma témoin, ↑ malformations/variations des reins, ↑ dilatation de la vessie, ↑ 14e côte, ↑ côtes surnuméraires, ↑ vertèbre lombo-sacrée transitionnelle, ↓ ossification 0,1 mg/kg NTBC + régime alimentaire enrichi en L-tyrosine : 11,2 × taux de tyrosine dans le plasma témoin, ↓ poids des fœtus, ↑ malformations/variations des reins, ↑ côtes surnuméraires, ↑ 14e côte, 27 vertèbres présacrées, ↑ vertèbre lombo-sacrée transitionnelle, ↓ ossification
Mesure du taux de tyrosine dans le plasma après une seule dose Rates Crl:CD® (SD) ARLA 2581978	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude a été jugée complémentaire. 1 000 mg/kg p.c. : ↑ taux de tyrosine dans le plasma après 1, 2, 4, 5, 8, 24, 28 et 72 heures avec un sommet à 24 heures (26 × valeurs témoins)
Mesure du taux de tyrosine dans le plasma après une seule dose Lapins japonais blancs (Kbl:JB) femelles ARLA 2581979	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude a été jugée complémentaire. 1 000 mg/kg p.c. : ↑ taux de tyrosine dans le plasma après 1, 2, 4, 5, 8, 24, 28 et 72 heures avec un sommet à 24 heures (20 × valeurs témoins)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Mesure du taux de tyrosine dans le plasma après une seule dose Souris Crl:CD1(ICR) femelles ARLA 2581980	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude a été jugée complémentaire. 1 000 mg/kg p.c. : ↑ taux de tyrosine dans le plasma après 1, 2, 4, 5, 8, 24, 28 et 72 heures avec un sommet à 8 heures (13 × valeurs témoins)

Tableau 5 Profil de toxicité des métabolites de l'herbicide Tolpyralate à usage technique

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes concernent à la fois leur poids absolu et leur poids relatif par rapport au poids corporel.)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
MT-2153	
Étude de toxicité aiguë par voie orale Rat Crl:CD® (SD) ARLA 2522698	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.
Essai de mutation inverse sur bactéries *Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli* ARLA 2522737	Négatif
MMTA	
Étude de toxicité aiguë par voie orale Rat Crl:CD® (SD) ARLA	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.
Essai de mutation inverse sur bactéries *Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli* ARLA 2522736	Négatif
Essai de mutation génique in vitro sur cellules de mammifères Cellules de lymphome de souris L5178Y ARLA 2522738	Négatif

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Essai d'aberration chromosomique Cellules pulmonaires de hamster chinois CHL/IU ARLA 2522739	Négatif

Tableau 6 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques du tolpyralate pour la santé

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG[1] ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire Population générale	Étude de toxicité pour le développement chez le rat	DSENO pour les mères = 10 mg/kg p.c. Perte de poids corporel à partir des jours de gestation 6 à 9	100
	DARf = 0,1 mg/kg p.c.		
Exposition répétée par le régime alimentaire	Étude à long terme chez le rat	DSENO = 0,9 mg/kg p.c./j Perte de fourrure, signes cliniques de toxicité, effets sur le foie, la thyroïde, le pancréas, les reins et effets neuropathologiques	100
	DJA = 0,009 mg/kg p.c./j		
Exposition à court et à moyen terme par inhalation et par voie cutanée[2,3]	Étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat	DSENO = 1,34 mg/kg p.c./j	100
Cancer	Approche par seuil jugée appropriée (DJA jugée protectrice)		

[1] Le facteur global d'évaluation est le produit du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires pour les évaluations par le régime alimentaire; la ME est la ME cible pour l'évaluation des risques en milieu professionnel.
[2] Comme une DSENO par voie orale a été retenue, on a utilisé un facteur d'absorption cutanée pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.
[3] Comme une DSENO par voie orale a été retenue, on a utilisé un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.

Tableau 7 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE MAÏS	Numéros de l'ARLA 2522740, 2522741
Position du radiomarqueur	[^{14}C-phényle]-tolpyralate et [^{14}C-pyrazole]-tolpyralate
Site d'essai	Plants de maïs cultivés dans une serre à atmosphère contrôlée
Traitement	Application foliaire
Dose totale	Faible dose : 32 à 35 g p.a./ha; dose élevée : 80 à 117 g p.a./ha La substance à l'essai a été mélangée en cuve avec l'adjuvant en solution huileuse de phase II.
Formulation	Concentré soluble (SC)
Échantillons prélevés à la récolte	Fourrage de la première récolte immature (stades BBCH 51 à 65) Fourrage et épis de la deuxième récolte immature (stades BBCH 75 à 79) Grains, épis et feuillage de la récolte mature (stades BBCH 87 à 89)

Récolte	Matrices	[^{14}C-phényle] RRT (ppm)		[^{14}C-pyrazole] RRT (ppm)	
		Faible dose* (32 à 35 g p.a./ha)	Dose élevée (80 à 117 g p.a./ha)	Faible dose* (32 à 35 g p.a./ha)	Dose élevée (80 à 117 g p.a./ha)
Première récolte (immature)	Plant entier	0,008	0,108	0,018	0,092
Deuxième récolte (immature)	Feuillage	0,013	0,025	0,011	0,012
	Épis	0,001	0,001*	0,001	0,001*
Troisième récolte (mature)	Feuillage plus épis	0,019	0,038	0,015	0,052
	Grains	0,001	0,002*	0,001	0,002*

RRT = résidus radioactifs totaux.
*En raison des faibles niveaux de RRT, la caractérisation et l'identification des résidus n'ont pas été menées sur ces échantillons.

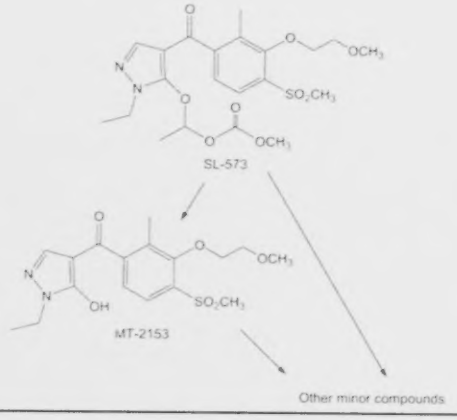
Dans tous les échantillons, on a mesuré les RRT par oxydation et compteur à scintillation liquide. Les résultats de l'estimation initiale des RRT dans les denrées provenant des trois récoltes ont montré une concentration de résidus très faible aussi bien aux doses faibles (0,001 à 0,019 ppm, pour les deux sites de marquage) qu'aux doses élevées (0,001 à 0,092 ppm, pour les deux sites de marquage). Comme les concentrations étaient généralement faibles, toutes les autres analyses ont porté uniquement sur les échantillons de la dose élevée. Les résidus dans les épis (deuxième récolte immature) et les grains (récolte mature) des échantillons de la dose élevée étaient inférieurs à 0,01 ppm; par conséquent, on n'a pas effectué d'autre analyse sur ces denrées.

Le ratio des énantiomères du tolpyralate, aussi bien dans le produit appliqué que dans les extraits d'échantillons analysés, était de 0,8 à 1,5 (pour une moyenne de 1,0); dans tous les échantillons sauf un (pour une faible dose), où il variait de 0,8 et 1,1. Par conséquent, le ratio des énantiomères du tolpyralate n'est pas modifié par le métabolisme dans les plants de maïs.

Le tolpyralate est métabolisé dans le maïs par retrait de la chaîne latérale, ce qui donne le métabolite MT-2153, lequel est à son tour transformé en métabolites mineurs et en résidus liés. **Le résidu défini dans le maïs est le tolpyralate.**

Métabolites identifiés	Métabolites majeurs (>10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Position du radiomarqueur	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**
Plant entier – première récolte (immature)	Tolpyralate	Tolpyralate	MT-2153	MT-2153
Feuillage – deuxième récolte (immature)	Tolpyralate	Tolpyralate	MT-2153	MT-2153
Feuillage + épis – troisième récolte (mature)	–	Tolpyralate	Tolpyralate, MT-2153	MT-2153

Voie de métabolisation proposée pour les végétaux



ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION EN MILIEU ISOLÉ – Blé, radis, feuilles de moutarde	**Numéro de l'ARLA 2523002**
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-phényl]-tolpyralate et [^{14}C-pyrazole]-tolpyralate
Site d'essai	Loam sableux dans des caisses, dans deux serres distinctes
Formulation	Concentré en suspension
Dose et calendrier d'application	Sol nu traité avec une dose de 102 g p.a./ha (marqueur [^{14}C-phényle]) et de 104 g p.a./ha (marqueur [^{14}C-pyrazole]) et vieilli pendant 29, 119 et 364 jours.

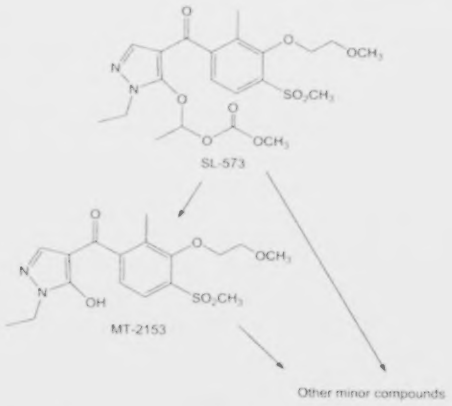
On a soumis les différents extraits contenant au moins 0,01 ppm d'équivalents du tolpyralate à une analyse supplémentaire par chromatographie en phase liquide à haute performance pour quantifier les métabolites présents. Les RRT ont atteint un maximum de 0,0505 ppm 29 jours après le traitement dans la paille de blé cultivée dans un sol traité au [^{14}C-phényl]-tolpyralate, de 0,0741 ppm 119 jours après le traitement (délai avant la plantation, ou DAP) (paille de blé, [^{14}C-pyrazole]), et de 0,0451 ppm 364 jours après le traitement (DAP) (foin de blé, [^{14}C-phényl]). Les niveaux étaient généralement plus élevés dans les sols traités au [^{14}C-phényle]-tolpyralate. Les concentrations de RRT dans les feuilles de moutarde allaient de 0,0006 à 0,0120 ppm. Les concentrations les plus faibles étaient associées au DAP le plus long (364 jours), et les plus élevées, au DAP de 29 jours. En général, les concentrations étaient plus élevées dans les récoltes immatures que dans les récoltes matures. Les concentrations de RRT dans le radis variaient de 0,0012 à 0,0113 ppm et étaient généralement plus faibles au DAP le plus long (364 jours) qu'au DAP de 29 jours. Les concentrations de RRT dans le fourrage de blé se situaient entre 0,0028 et 0,0164 ppm, dans le foin, entre 0,0198 et 0,0578 ppm, dans la paille, entre 0,0187 et 0,0741 ppm, et dans le grain entre 0,0029 et 0,0147 ppm.

Le MT-2153, un composé polaire et des métabolites non identifiés étaient présents dans la plupart des échantillons analysés. Dans l'ensemble des matrices analysées, le MT-2153 représentait au maximum 31 % des RRT extraits (fourrage de blé, marqueur phényle; 0,0023 ppm, 29 jours après le traitement), mais la plus haute concentration réellement observée était inférieure à 0,01 ppm (0,0080 ppm; paille de blé, marqueur phényle; 11,8 % des RRT extraits, 119 jours après le traitement). De nombreux échantillons présentaient trois pics de radioactivité non identifiée, mais aucun métabolite n'était présent à 0,01 ppm ou plus. Le tolpyralate n'a été détecté dans aucune matrice, à aucun des DAP.

Métabolites identifiés		**Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)**		**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**	
Matrices	**DAP (jours)**	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**
Fourrage de blé	29	MT-2153	MT-2153	–	–
	119	Non analysé	Non analysé	–	Non analysé
	364	–		MT-2153	
Foin de blé	29	–	MT-2153	MT-2153	–
	119	MT-2153	Non analysé	–	Non analysé
	364	–	MT-2153	MT-2153	–
Paille de blé	29	MT-2153	MT-2153	–	–
	119	MT-2153	MT-2153	–	–
	364	–	MT-2153	MT-2153	Non analysé
Radis – feuillage mature	29	MT-2153	MT-2153	–	–
Feuilles de moutarde – feuillage mature	29	–	–	MT-2153	MT-2153

Voie de métabolisation proposée pour les cultures de rotation

Selon les études sur le comportement et le devenir dans l'environnement, lorsqu'il est appliqué directement sur un sol aérobie, le tolpyralate se dégrade rapidement par retrait de la chaîne latérale pour former le métabolite MT-2153, avec un TD_{50} d'environ < 1 jour en laboratoire, et de 1 à 3 jours dans les essais de dissipation au champ. Aussi bien en laboratoire que dans les études de dissipation au champ, le métabolite majeur dans le sol était le MT-2153, qui se formait rapidement jusqu'à 79,0 % (concentration molaire) en conditions aérobies, puis diminuait, avec un TD_{50} de 28,7 à 76,1 jours déterminé à partir des études de dissipation au champ. D'autres métabolites ont été détectés, mais ne totalisaient plus de 3,7 % à aucun moment. Compte tenu de l'étude des cultures de rotation en milieu isolé, le tolpyralate appliqué au sol est métabolisé rapidement et grandement par retrait de la chaîne latérale en métabolite MT-2153, lequel est ensuite absorbé par les cultures de rotation où il se transforme en métabolites mineurs non identifiés.



NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA POULE PONDEUSE	**Numéros de l'ARLA 2522742, 2611416**

Deux groupes de poules pondeuses (cinq oiseaux par groupe) ont reçu par voie orale du tolpyralate marqué au ^{14}C à des doses correspondant à 11,0 à 15,4 ppm ([^{14}C-phényl]-tolpyralate) et environ 10,4 à 14,6 ppm ([^{14}C-pyrazole]-tolpyralate) dans les aliments dans des capsules de gélatine une fois par jour pendant 14 jours. Des échantillons d'excreta étaient prélevés chaque jour. Des échantillons d'œufs étaient recueillis deux fois par jour. Les poules ont été sacrifiées 24 heures après l'administration de la dernière dose.

Matrices	**[^{14}C-phényle]**		**[^{14}C-pyrazole]**	
	RRT (ppm)	**% de la dose administrée**	**RRT (ppm)**	**% de la dose administrée**
Excreta totaux (jours 2 à 15)	–	99,7	–	93,4
Muscle (poitrine + patte + cuisse)	0,0003	< 0,01	0,002	< 0,01
Gras	–	ND	0,0022	< 0,01
Foie	1,378	0,33	1,418	0,34
Peau	0,0088	< 0,01	0,007	< 0,01
Œufs (blanc et jaune, total pour les jours 2 à 15)	–	< 0,01	–	< 0,01

L'absorption du [^{14}C]-tolpyralate était rapide, et les œufs recueillis l'après-midi suivant la première dose présentaient une radioactivité détectable. Les résidus augmentaient lentement dans les œufs, pour atteindre un maximum stable aux alentours du 12^{e} jour d'administration (0,002984 mg équivalent/kg ([^{14}C-phényl]-tolpyralate) et 0,004524 mg équivalent/kg ([^{14}C-pyrazole]-tolpyralate). La plus grande partie de la dose administrée a été éliminée dans les excreta, avec une récupération totale moyenne de la radioactivité de 99,7 % ([^{14}C-phényl]-tolpyralate) et 93,4 % ([^{14}C-pyrazole]-tolpyralate).

La rétention de la radioactivité dans les tissus était faible (environ 0,3 % de la dose administrée dans le foie), avec moins de 0,01 % de la dose dans tous les autres tissus analysés. Les concentrations de radioactivité dans les tissus atteignaient leur sommet dans le foie (valeurs de RRT de 1,378 ppm ([^{14}C-phényl]-tolpyralate) et 1,418 ppm ([^{14}C-pyrazole]-tolpyralate). Par conséquent, seul le foie a été choisi pour l'approfondissement du profil des métabolites.

Les principaux résidus identifiés dans le foie étaient les métabolites MT-2153, MT-2650 et TAT-834. Plus précisément, le TAT-834 et le MT-2153 étaient les composants majeurs et atteignaient les concentrations les plus fortes, soit 0,2713 ppm (19,7 % des RRT) et 0,7655 ppm (54 % des RRT), respectivement. Le MT-2650 était un métabolite mineur observé à moindre dose, avec une concentration maximale de 0,0260 ppm (1,8 % des RRT). Un composant appelé L1 (0,1193 ppm; 8,7 % des RRT) a par la suite été identifié comme le MMTA. Aucun conjugué glucuronide ou sulfate n'a été observé dans les extraits organiques de foie. Tous les autres composants inconnus étaient présents dans le foie à moins de 6 % des RRT. On n'a pas détecté de tolpyralate.

Métabolites identifiés	**Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)**		**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**	
Position du radiomarqueur	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**
Foie	MT-2153, TAT-834	MT-2153, TAT-834	MT-2650, MMTA	MT-2650

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA CHÈVRE EN LACTATION — **Numéro de l'ARLA 2522743**

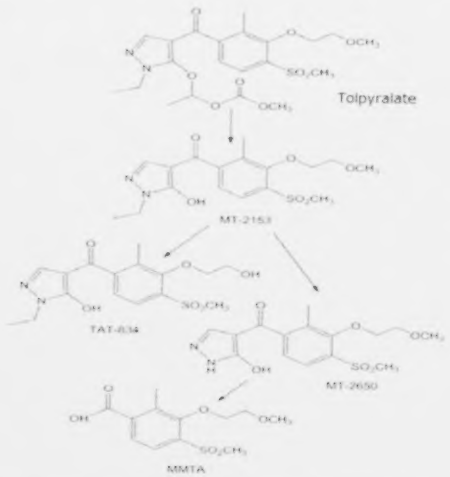
Deux chèvres en lactation ont reçu par voie orale du [^{14}C]-tolpyralate à doses correspondant à 19,5 ppm ([^{14}C-phényle]-tolpyralate) et 13,9 ppm ([^{14}C-pyrazole]-tolpyralate) dans les aliments dans des capsules de gélatine une fois par jour pendant 7 jours. Des échantillons d'excreta ont été prélevés chaque jour, et le lait a été recueilli deux fois par jour. Les chèvres ont été sacrifiées 23 heures après l'administration de la dernière dose.

Matrices	**[^{14}C-phényle]**		**[^{14}C-pyrazole]**	
	RRT (ppm)	**% de la dose administrée**	**RRT (ppm)**	**% de la dose administrée**
Urine (totale les jours 2 à 8)	–	75,74	–	76,54
Matières fécales (totales les jours 2 à 8)	–	11,60	–	15,33
Muscle (longe + flanc)	Non détecté	–	Non détecté	–
Gras (périrénal + épiploïque + sous-cutané)	–	< 0,003	Non détecté	–
Reins	0,5119	0,072	0,4641	0,056
Foie	2,098	1,864	2,165	1,802
Lait (total les jours 1 à 8; fractions aqueuse et grasse)	–	< 0,014	–	< 0,009

Métabolites identifiés	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Position du radiomarqueur	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-pyrazole]	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-pyrazole]
Foie	MT-2153	MT-2153	TAT-834	TAT-834
Reins	MT-2153	MT-2153	TAT-834	Non détecté

Voie de métabolisation proposée chez les animaux d'élevage

Le tolpyralate est principalement éliminé dans les excreta (en majorité dans l'urine chez la chèvre). On a observé une quantité importante de résidus dans les reins et le foie seulement, où ils sont métabolisés complètement pour former le métabolite majeur MT-2153 après retrait de la chaîne latérale. Le MT-2153 est ensuite métabolisé en TAT-834. On n'a observé aucun conjugué.



STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE AU CONGÉLATEUR	Numéro de l'ARLA 2523000

Matrices végétales : fourrage et grain de maïs de grande culture

Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur montrent que les résidus de tolpyralate et de MT-2153 sont stables à -15 °C pendant 12 mois.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE MAÏS DE GRANDE CULTURE, LE MAÏS SUCRÉ ET LE MAÏS À ÉCLATER	Numéro de l'ARLA 2523001

En 2013, on a mené des essais au champ sur le maïs de grande culture, le maïs sucré et le maïs à éclater au Canada et aux États-Unis. Les essais ont eu lieu dans les zones de culture de l'ALENA 1, 2, 3, 5, 6, 7A, 10, 11 et 12, pour un total de 20 essais sur le maïs de grande culture, 5 essais sur le maïs sucré et 3 essais sur le maïs à éclater. De plus, pour 7 des essais sur le maïs de grande culture, les épis ont été récoltés au stade de croissance approprié pour le maïs sucré, pour un total de 12 essais sur le maïs sucré. Le SL-573 400SC, une préparation concentrée soluble, a été appliqué comme traitement généralisé unique par pulvérisation sur les feuilles à des doses de 82 à 104 g p.a./ha (environ 1 à 1,3 fois les bonnes pratiques agricoles) aux stades de croissance V5 à V9. Aucun adjuvant n'a été ajouté à la solution pulvérisée. Des études sur la dissipation du tolpyralate et du métabolite MT-2153 ont été menées sur le maïs de grande culture (2 sites) et le maïs sucré K+CWHR (1 site). Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de tolpyralate et de MT-2153 diminuent dans le fourrage de maïs de grande culture au fur et à mesure que le DAAR augmente. Le comportement de dissipation n'a pas pu être évalué dans le fourrage sec et le grain de maïs de grande culture ni dans le maïs sucré, car les résidus de tolpyralate et de MT-2153 n'étaient quantifiables à aucun des DAAR de l'essai.

Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jours)	n	Concentrations de résidus (ppm)				
				Moyenne la plus faible des essais sur le terrain	Moyenne la plus élevée des essais sur le terrain	Médiane	Moyenne	Écart-type
Tolpyralate								
Maïs de grande culture – fourrage sec	82 à 104	14 à 18	13	< 0,01	0,021	0,010	0,011	0,003
		21 à 61	7	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Maïs de grande culture – canne		85 à 122	20	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Maïs de grande culture – grains			20	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Épis au stade du maïs sucré*	82 à 104	34 à 78	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Maïs à éclater	78 à 100	97 à 119	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	
MT-2153								
Maïs de grande culture – fourrage sec	82 à 104	14 à 18	13	< 0,01	0,012	0,010	0,010	0,0004
		21 à 61	7	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Maïs de grande culture – canne		85 à 122	20	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Maïs de grande culture – grains			20	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Épis au stade du maïs sucré*	82 à 104	34 à 78	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Maïs à éclater	78 à 100	97 à 119	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–

* Inclut le maïs de grande culture échantillonné à l'étape du maïs sucré (n = 7) et les épis de maïs sucré (n = 5).

DONNÉES SUR LES RÉSIDUS DANS LES CULTURES DE ROTATION	**Numéro de l'ARLA –**

Aucune donnée n'a été fournie, et aucune donnée n'est exigée étant donné que les résidus de tolpyralate dans le maïs étaient inférieurs à 0,01 ppm dans l'étude sur les cultures de rotation en milieu isolé à un DAP de 12 mois. Les DAP de 0 jour pour le maïs de grande culture, le maïs sucré et le maïs à éclater; de 3 mois pour le blé d'hiver et le seigle; de 9 mois pour la luzerne; les haricots secs, les haricots verts (y compris la production de semences), le chou, le canola, le coton, les pois des champs et les pois comestibles, les arachides, les pommes de terre, le riz, les haricots mange-tout, le sorgho, le soja, les cucurbitacées, le tournesol, la tomate, le blé de printemps, l'orge et l'avoine; de 18 mois pour la betterave à sucre; et de 12 mois pour toutes les autres cultures de rotation sont acceptables.

PRODUITS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – CULTURES	**Numéro de l'ARLA 2523001**
Site d'essai	Un essai dans la zone de culture de l'ALENA 6
Traitement	Une seule application généralisée au stade V6 (croissance végétative)
Dose	503 g p.a./ha
Préparation commerciale/formulation	SL-573 400SC
DAAR	111 jours

Les résidus de tolpyralate et de MT-2153 étaient inférieurs à la limite de quantification (< 0,01 ppm) dans les grains de maïs de grande culture en vrac et toutes les denrées transformées (farine, amidon, huile, gruau et tourteau). Les facteurs de transformation n'ont donc pas pu être calculés pour le tolpyralate et le MT-2153 dans les fractions transformées des grains de maïs de grande culture.

ALIMENTATION DU BÉTAIL – Bovins laitiers et poules pondeuses	**Numéro de l'ARLA –**

Aucune étude sur l'alimentation des bovins et des volailles n'a été fournie, et elles ne sont pas nécessaires pour l'instant étant donné qu'aucun résidu transférable quantifiable ne devrait se trouver dans les denrées comestibles destinées au bétail et à la volaille, selon les charges alimentaires prévues.

Tableau 8 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur le métabolisme et évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX			
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures principales (maïs)** **Cultures de rotation (blé, radis et feuilles de moutarde)**	Tolpyralate		
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures principales (maïs)** **Cultures de rotation (blé, radis et feuilles de moutarde)**	Tolpyralate Tolpyralate (et MT-2153)* *Aux fins de l'homologation du produit à usage domestique pour le maïs, la définition du résidu proposée pour les cultures de rotation en ce qui concerne l'exposition alimentaire est le « tolpyralate »; cependant, pour d'éventuelles extensions du profil d'emploi nécessitant des données sur l'accumulation sur le terrain, des analyses devront être menées pour le métabolite MT-2153 dans des matrices de cultures de rotation dans le cadre d'une étude sur l'accumulation au champ.		
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Le profil dans diverses cultures ne peut pas être déterminé parce que seul le maïs a été étudié.		
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX			
ANIMAUX	**Ruminants et volaille**		
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	Tolpyralate et MT-2153		
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Tolpyralate et MT-2153		
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX **(chèvre, poule, rat)**	Profil métabolique semblable chez la chèvre, le rat et la poule		
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Oui		
RISQUE ALIMENTAIRE LIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
Évaluation de base des risques (cancérogènes et non cancérogènes de l'exposition chronique par le régime alimentaire **DJA = 0,009 mg/kg p.c./j** **Dose chronique estimée provenant de la consommation d'eau potable = = 37 µg p.a./L**	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE % de la DJA**	
		Aliments seuls	**Aliments et eau**
	Tous les nourrissons de moins d'un an	3,3	34,4
	Enfants de 1 et 2 ans	11,0	22,4
	Enfants de 3 à 5 ans	6,6	15,9
	Enfants de 6 à 12 ans	3,7	10,7
	Adolescents de 13 à 19 ans	1,9	7,8
	Adultes de 20 à 49 ans	1,4	9,6
	Adultes de 50 ans et plus	1,2	9,2

	Femmes de 13 à 49 ans	1,4	9,5
	Population totale	2,1	10,4
Évaluation de base des risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95e centile **DARf = 0,1 mg/kg p.c.** **Concentration aiguë estimée découlant de la consommation d'eau potable = 37 µg p.a./L**	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE % de la DARf**	
		Aliments seuls	**Aliments et eau**
	Tous les nourrissons de moins d'un an	1,3	7,0
	Enfants de 1 et 2 ans	2,1	4,0
	Enfants de 3 à 5 ans	1,2	2,9
	Enfants de 6 à 12 ans	0,8	2,2
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,4	1,8
	Adultes 20 à 49 ans	0,3	2,1
	Adultes de 50 ans et plus	0,3	1,8
	Femmes de 13 à 49 ans	0,3	2,1
	Population totale	0,6	2,3

Tableau 9 Devenir et comportement du tolpyralate en milieu terrestre

Type d'étude	**Substance/système à l'essai**	**Valeur**	**Produits de transformation**	**Commentaires**	**Références**
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Voir le tableau 10 Devenir et comportement du tolpyralate en milieu aquatique				
Phototransformation sur le sol	Tolpyralate (SL-573) Marqué [^{14}C-phényle] et [^{14}C-pyrazole] 20 °C; 15 j Système d'essai : Loam sablo-argileux/sol sableux (Worcestershire, Royaume-Uni); pH 7,7; 4,4 % CO; CEC 19,8	Soumis au rayonnement TD_{50} = 40,8 j (rayonnement continu) TD_{50} = 102,5 j (latitude 40°N) Non soumis au rayonnement TD_{50} = 7,8 j	Majeurs : MT-2153, CO_2 Mineur : aucun	N'est pas une voie de dissipation importante	Numéro de l'ARLA 2522748 Numéro MRID 49559457
Phototransformation dans l'air	Le tolpyralate ne devrait pas se volatiliser sur le terrain compte tenu de sa pression de vapeur ($5,9 \times 10^{-4}$ Pa à 25 °C) et de sa constante de la loi de Henry ($9,6 \times 10^{-3}$ Pa·m^3·mol^{-1}) (1/H = $2,3 \times 10^5$). Étant donné la faible concentration des composés organiques volatils détectés dans les études de biotransformation dans le sol, les produits de transformation du tolpyralate ne devraient pas se volatiliser sur le terrain. Il n'est pas nécessaire de mener une étude de phototransformation dans l'air.				
Biotransformation					
Biotransformation en sol aérobie	Tolpyralate (SL-573) marqué [^{14}C-phényle] et	IL01 SL-573 TD_{50} = 0,5 j (CSPO) TD_{90} = 1,6 j	Majeurs : MT-2153, MMTA (marqueur phényle), Ph-A,	Voie de dissipation importante	Numéro de l'ARLA 2522746 Numéro MRID

Type d'étude	Substance/système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Références
	[^{14}C-pyrazole] 20 °C; 120 j Systèmes d'essai : a) IL01 (loam limono-argileux; Illinois, États-Unis); pH 6,3; 2,4 % CO; CEC 27,0 b) WA02 (loam; Washington, États-Unis); pH 6,4; 0,9 % CO; CEC 28,8 c) Evesham 3 (argile; Warwick, Royaume-Uni); pH 7,9; 4,0 % CO; CEC 45,0 *Remarque : Le sol d'Evesham 3 a aussi été incubé à 10 °C.	MT-2153 TD_{50} = 10,7 j (CPODP; demi-vie lente = 129 j) TD_{90} = 250 j WA02 SL-573 TD_{50} = 1,2 j (CSPO) TD_{90} = 4,1 j MT-2153 TD_{50} = 16,3 j (CPODP; demi-vie lente = 116 j) TD_{90} = 260 j Evesham 3 (20 °C) SL-573 TD_{50} = 0,04 j (EVOI) TD_{90} = 0,4 j MT-2153 TD_{50} = 69,5 j (CSPO) TD_{90} = 231 j Evesham 3 (10 °C) SL-573 TD_{50} = 0,1 j (EVOI) TD_{90} = 1,7 j MT-2153 TD_{50} = 84,8 j (CSPO) TD_{90} = 282 j	CO_2 Mineurs : Ph-B, Py-A, Py-B, Py-C		49580125
	Tolpyralate (SL-573) marqué [^{14}C-phényle] et [^{14}C-pyrazole] 20 °C; 120 j Système d'essai : Elmton (loam sablo-argileux; Worcestershire, Royaume-Uni); pH 7,7; 4,4 % CO; CEC 19,8	SL-573 TD_{50} = 0,1 j (EVOI; $t_{R\ EVOI}$ = 0,2 j) TD_{90} = 0,6 j MT-2153 TD_{50} = 112 j (CPODP; demi-vie lente = 255 j) TD_{90} = 701 j	Majeurs : MT-2153, CO_2 Mineurs : Met A, Met B	Voie de dissipation importante	Numéro de l'ARLA 2522745 Numéro MRID 49559458

Type d'étude	Substance/système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Références
	MMTA (produit de transformation majeur) Système à l'essai : Elmton (loam sablo-argileux); pH 8,0; 3,3 % CO; CEC 23,4	MMTA TD_{50} = 1,1 j TD_{90} = 3,6 j	Aucun produit de transformation n'a été identifié	Aucun produit de transformation n'a été identifié	Numéro de l'ARLA 2603352 Numéro MRID 49815103
Biotransformation en sol anaérobie	Tolpyralate (SL-573) marqué [^{14}C-phényle] et [^{14}C-pyrazole] 20 °C; 120 j Système d'essai : Elmton (loam sablo-argileux; Worcestershire, Royaume-Uni); pH 7,9; 3,9 % CO; CEC 21,3	SL-573 TD_{50} = 0,02 j TD_{90} = 0,6 j MT-2153 TD_{50} = 245 j TD_{90} = 814 j	Majeur : MT-2153 Mineur : aucun	Le potentiel d'oxydoréduction dans l'eau était indicatif d'une phase d'oxydation en milieu aqueux, mais l'eau ne contenait presque pas d'oxygène. Le potentiel d'oxydoréduction du sol était généralement négatif, ce qui indique une phase de réduction dans le sol. Cela ne représente pas adéquatement des conditions anaérobies dans le sol, parce que ces conditions n'ont jamais été atteintes dans la nappe d'eau.	Numéro de l'ARLA 2522747 Numéro MRID 49559459
Mobilité					
Adsorption/désorption dans le sol	Tolpyralate (SL-573) On a obtenu des valeurs d'adsorption/désorption dans 5 sols : 4 au Royaume-Uni et 1 au Japon. Les sols soumis aux essais comprenaient toute une gamme de textures, avec un pH (dans le $CaCl_2$) de 4,9 à 6,8 et une teneur en CO de 0,5 à 5,0 %.	Jardin biologique HDRA (loam sableux) K_d = 1,5 K_{co} = 30,6 Cuckney (sable) K_d = 0,4 K_{co} = 86,6 Cendres volcaniques (loam limoneux) K_d = 1,6 K_{co} = 49,3 Fladbury (loam sablo-argileux) K_d = 0,5	Sans objet	Le tolpyralate est considéré comme ayant un potentiel de mobilité dans le sol élevé à très élevé.	Numéro de l'ARLA 2522750 Numéro MRID 49559462

Type d'étude	Substance/système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Références
		K_{co} = 15,2 Carrière Uttoxeter (argile) K_d = 1,7 K_{co} = 41,1			
	MT-2153 (produit de transformation majeur) On a obtenu des valeurs d'adsorption/désorption dans 5 sols au Royaume-Uni Les sols soumis aux essais comprenaient toute une gamme de textures, avec un pH (dans le $CaCl_2$) de 4,80 à 6,21 et une teneur en CO de 0,37 à 3,8 %.	Calke (loam sableux) K_d = 2,6 K_{co} = 123,8 Cuckney (sable) K_d = 0,2 K_{co} = 58,9 Fladbury (loam sablo-argileux) K_d = 1,6 K_{co} = 58,6 Jardin biologique HDRA (loam sableux) K_d = 1,6 K_{co} = 42,8 Carrière Uttoxeter (argile) K_d = 5,2 K_{co} = 137,5	Sans objet	Le MT-2153 est considéré comme ayant un potentiel de mobilité dans le sol élevé à très élevé	Numéro de l'ARLA 252751 Numéro MRID 49580127
Volatilisation	Non exigée en raison de la faible pression de valeur ($5,9 \times 10^{-1}$ Pa à 25 °C) et de la constante de la loi de Henry ($9,6 \times 10^{-3}$ Pa·m^3·mol^{-1}).				
Études au champ en milieu terrestre					
Dissipation au champ du SL-573	Carlyle, Illinois	SL-573 TD_{50} = 6,1 j TD_{90} = 20,2 j MT-2153 TD_{50} = 0,7 j (EVOL; $t_{R\ EVOL}$ = 70,7 j) TD_{90} = 235 j	Majeur : MT-2153	On n'a observé aucun résidu de SL-573 ou de MT-2153 au-delà d'une profondeur de six pouces (15,2 cm).	Numéro de l'ARLA 2523006 Numéro MRID 49559467
	Northwood, Dakota du Nord	SL-573 TD_{50} = 2,8 j TD_{90} = 9,3 j MT-2153 TD_{50} = 17,8 j (EVOL; $t_{R\ EVOL}$ = 63 j) TD_{90} = 209 j	Majeur : MT-2153	On n'a observé aucun résidu de SL-573 ou de MT-2153 au-delà d'une profondeur de six pouces (15,2 cm).	Numéro de l'ARLA 2523004 Numéro MRID 49559465
	North Rose, New York	SL-573 TD_{50} = 1,5 j	Majeur : MT-2153	On n'a observé aucun résidu de	Numéro de l'ARLA

Type d'étude	Substance/système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Références
		TD_{50} = 5,0 j MT-2153 TD_{50} = 3,6 j (CPODP: t $_{1/2}$ lente = 56 j) TD_{90} = 108 j		SL-573 ou de MT-2153 au-delà d'une profondeur de six pouces (15,2 cm).	2523009 Numéro MRID 49559470
	Seven Springs, Caroline du Nord	SL-573 TD_{50} = 0,3 j (EVOI: $t_{R\ EVOI}$ = 0,9 j) TD_{90} = 3,0 j MT-2153 TD_{50} = 5,1 j (EVOI: $t_{R\ EVOI}$ = 17,9 j) TD_{90} = 59,4 j	Majeur : MT-2153	On n'a observé aucun résidu de SL-573 ou de MT-2153 au-delà d'une profondeur de trois pouces (7,6 cm).	Numéro de l'ARLA 2523003 Numéro MRID 49559464

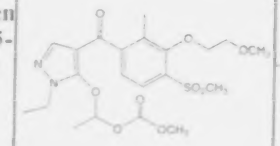
Tableau 10 Devenir et comportement du tolpyralate en milieu aquatique

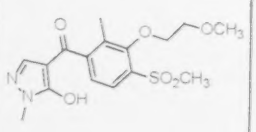
Type d'étude	Substance/ système à l'essai	Valeur	Produit de transformation	Commentaires	Références
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Tolpyralate (SL-573) marqué [^{14}C-phényle] et [^{14}C-pyrazole] Système d'essai : pH 4, 7 et 9; 10, 25 et 50 °C	10 °C pH 4 : TD_{50} = 996 j pH 7 : TD_{50} = 223 j pH 9 : TD_{50} = 2,47 j 25 °C pH 4 : TD_{50} = 311 j pH 7 : TD_{50} = 31,1 j pH 9 : TD_{50} = 8,5 h 50 °C pH 4 : TD_{50} = 25,9 j pH 7 : TD_{50} = 1,84 j pH 9 : TD_{50} = 0,7 h	Majeur : MT-2153 Mineur : aucun	N'est pas une voie de dissipation importante	Numéro de l'ARLA 2522752 Numéro MRID 49559455
	MT-2153 (produit de transformation majeur)	Résistant à l'hydrolyse	Aucun	N'est pas une voie de dissipation importante	Numéro de l'ARLA 2603351 Numéro MRID 49815102
Phototransformation dans l'eau	Tolpyralate (SL-573) marqué [^{14}C-phényle] et [^{14}C-pyrazole] Système d'essai :	Eau naturelle TD_{50} = 5,2 j (rayonnement continu) TD_{50} = 18,6 j (latitude 40 °N) Eau purifiée TD_{50} = 2,9 j (rayonnement continu)	Majeurs : MT-2153, EVC-005 (présent sous deux formes isomériques), EVC-006 (présent sous deux formes	N'est pas une voie de dissipation importante	Numéro de l'ARLA 2522753 Numéro MRID 49559456 Numéro de l'ARLA

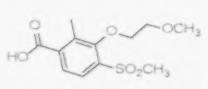
Type d'étude	Substance/ système à l'essai	Valeur	Produit de transformation	Commentaires	Références
	25 °C; eau naturelle et purifiée; pH de 5,3 à 6,7	TD_{50} = 8,1 j (latitude 40 °N)	isomériques) Mineur : CO_2		2522754 Numéro MRID 49580142
Biotransformation					
Biotransformation en milieux aquatiques aérobies	Tolpyralate (SL-573) marqué [^{14}C-phényle] et [^{14}C-pyrazole] 20 °C; 100 j <u>Systèmes d'essai :</u> a) Swiss Lake (Derbyshire, Royaume-Uni) Eau : 8,8 mg/L COT; pH 5,8 sédiments : 0,8 % CO; pH 6,3; CEC 4,2 b) Calwich Abbey Lake (Staffordshire, Royaume-Uni) Eau : 2,9 mg/L COT; pH 7,8 sédiments : 5,0 % CO; pH 8,0; CEC 22,6	<u>Swiss Lake</u> SL-573; ensemble du système : TD_{50} = 1,8 j (CSPO) TD_{90} = 5,9 j MT-2153; ensemble du système : TD_{50} = 190 j (CSPO) TD_{90} = 631 j <u>Calwich Abbey Lake</u> SL-573; ensemble du système : TD_{50} = 1,4 j (CSPO) TD_{90} = 4,6 j MT-2153; ensemble du système : TD_{50} = 225 j (CSPO) TD_{90} = 747 j	Majeur : MT-2153 Mineur : CO_2	Voie de dissipation importante	Numéro de l'ARLA 2522755 Numéro MRID 49559460
Biotransformation dans un système aquatique anaérobie	Tolpyralate (SL-573) marqué [^{14}C-phényle] et [^{14}C-pyrazole] 20 °C; 100 j <u>Systèmes à l'essai :</u> a) Swiss Lake (Derbyshire, Royaume-Uni) Eau : 6,6 mg/L COT; pH 6,4 sédiments : 0,8 % CO; pH 6,2; CEC 2,2	<u>Swiss Lake</u> SL-573; ensemble du système : TD_{50} = 2,6 j (CSPO) TD_{90} = 8,7 j MT-2153; ensemble du système : TD_{50} = 491 j (CSPO) TD_{90} = 1 633 j <u>Calwich Abbey Lake</u> SL-573; ensemble du système : TD_{50} = 1,4 j (CSPO) TD_{90} = 4,6 j MT-2153; ensemble du	Majeur : MT-2153 Mineur : CO_2	Les conditions d'anaérobie n'ont pas été maintenues dans la nappe d'eau des deux systèmes d'essai. Cela ne représente pas adéquatement des conditions aquatiques anaérobies.	Numéro de l'ARLA 2522756 Numéro MRID 49559461

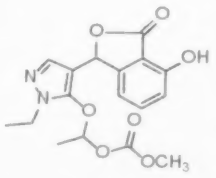
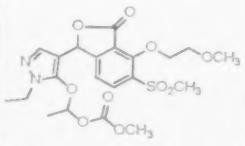
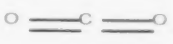
Type d'étude	Substance/ système à l'essai	Valeur	Produit de transformation	Commentaires	Références
	b) Calwich Abbey Lake (Staffordshire, Royaume-Uni) Eau : 2,9 mg/L COT; pH 8,0 sédiments : 5,2 % CO; pH 8,0, CEC 16,4	système : TD_{50} = 336 j (CSPO) TD_{90} = 1 118 j			

Tableau 11 Le tolpyralate et ses produits de transformation

Nom/ synonyme	Nom chimique	Structure chimique	Type d'étude	Numéro de l'ARLA	% maximum de RA (jours)		% final de RA (durée de l'étude)
COMPOSÉ D'ORIGINE							
Tolpyralate SL-573	**IUPAC :** Carbonate de (*RS*)-1-{1-éthyl-4-[4-mésyl-3-(2-méthoxyéthoxy)-*o*-toluoyl]-1*H*-pyrazol-5-yloxy}éthyle et de méthyle **CAS :** carbonate de 1-[[1-éthyl-4-[3-(2-méthoxyéthoxy)-2-méthyl-4-(méthylsulfonyl)benzoyl]-1*H*-pyrazol-5-yl]oxy]éthyle et de méthyle **Numéro CAS :** 1101132-67-5 **Formule :** $C_{21}H_{28}N_2O_{10}S$ **MM :** 484,52 g/mol **SMILES :** CCN1N=CC(C(=O)C2=C(C)C(OCCOC)=C(C=C2)S(C)(=O)=O)=C1OC(C)OC(=O)OC		Hydrolyse	2522758	pH 4, 10 °C	99,3 % (3 j)	97,3 % (30 j)
					pH 7, 10 °C	98,9 % (1 j)	90,9 % (30 j)
					pH 9, 10 °C	98,2 % (0 j)	13,8 % (7 j)
					pH 4, 25 °C	99,3 % (1 j)	93,3 % (30 j)
					pH 7, 25 °C	98,3 % (0 j)	50,6 % (30 j)
					pH 9, 25 °C	97,6 % (0 j)	2,3 % (2 j)
					pH 4, 50 °C	99,1 % (0 j)	44,7 % (30 j)
					pH 7, 50 °C	100,0 % (0 j)	10,5 % (30 j)
					pH 9, 50 °C	98,0 % (0 j)	ND (0,333 j)
			Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	92,6 % (0 j) Soumis au rayonnement 99,6 % (0 j) Témoin dans l'obscurité	19,4 (10 j) Soumis au rayonnement 94,3 % (10 j) Témoin dans l'obscurité
					Eau naturelle	89,6 % (1 j) Soumis au rayonnement 99,2 % (0 j) Témoin dans l'obscurité	23,0 (10 j) Soumis au rayonnement 81,0 % (10 j) Témoin dans l'obscurité

Nom/ synonyme	Nom chimique	Structure chimique	Type d'étude	Numéro de l'ARLA	% maximum de RA (jours)		% final de RA (durée de l'étude)
			Photolyse dans le sol	2522748	Royaume-Uni loam sablo-argileux	104,7 % (0 j) Soumis au rayonnement 104,7 % (0 j) Témoin	77,1 % (15 j) Soumis au rayonnement 62,7 % (15 j) Témoin
			Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	97,3 % (0 j)	0,4 % (120 j)
					Washington loam	96,5 % (0 j)	0,6 % (120 j)
					Royaume-Uni argile/loam argileux	57,7 % (0 j)	1,1 % (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam sablo-argileux	90,7 % (0 j)	0,9 % (120 j)
			Métabolisation en sol anaérobie	2522747	Royaume-Uni loam sablo-argileux	92,9 % (0 j)	1,3 % (120 j)
			Métabolisation en milieu aquatique aérobie	2522755	Calwich Abbey Lake	94,7 % (0 j)	ND (100 j)
					Swiss Lake	97,3 % (0 j)	0,2 % (100 j)
			Métabolisation en milieu aquatique anaérobie	2522756	Calwich Abbey Lake	93,2 % (0 j)	ND (100 j)
					Swiss Lake	95,5 % (0 j)	3,1 % (100 j)
PRODUITS DE TRANSFORMATION MAJEURS (> 10 %)							
MT-2153	**IUPAC :** 1-éthyl-4-[4-méthanesulfonyl-3-(2-méthoxyéthoxy)-2-méthylbenzoyl]-1*H*-pyrazol-5-ol **Formule :** $C_{17}H_{22}N_2O_6S$ **MM :** 382,4 **SMILES :** CCN1N=CC(C(=O)C2=C(C)C(OCCOC)=C(C=C2)S(C)(=O)=O)=C1O		Hydrolyse	2603351	pH 4, 10 °C	1,1 % (30 j)	1,1 % (30 j)
					pH 7, 10 °C	7,8 % (30 j)	7,8 % (30 j)
					pH 9, 10 °C	86,3% (7 j)	86,3 % (7 j)
					pH 4, 25 °C	7,1 % (30 j)	7,1 % (30 j)
					pH 7, 25 °C	48,1 % (30 j)	48,1 % (30 j)
					pH 9, 25 °C	97,2 % (2 j)	97,2 % (2 j)
					pH 4, 50 °C	53,9 % (30 j)	53,9 % (30 j)
					pH 7, 50 °C	88,9 % (30 j)	88,9 % (30 j)
					pH 9, 50 °C	102,5 % (0,33 j)	102,5 % (0,33 j)
			Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	6,6 % (7 j) Soumis au rayonnement 5,8 % (10 j)	6,6 % (7 j) Soumis au rayonnement

Nom/ synonyme	Nom chimique	Structure chimique	Type d'étude	Numéro de l'ARLA	% maximum de RA (jours)		% final de RA (durée de l'étude)
						Témoin dans l'obscurité	5,8 % (10 j) Témoin dans l'obscurité
					Eau naturelle	8,8 % (10 j) Soumis au rayonnement 26,6 % (10 j) Témoin dans l'obscurité	8,8 % (10 j) Soumis au rayonnement 26,6 % (10 j) Témoin dans l'obscurité
			Photolyse dans le sol	2522748	Royaume-Uni loam sablo-argileux	8,0 % (13 j) Soumis au rayonnement 74,2 % (15 j) Témoin	5,4 % (15 j) Soumis au rayonnement 74,2 % (15 j) Témoin
			Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	54,0 % (7 j)	9,5 % (120 j)
					Washington loam	70,6 % (7 j)	15,9 % (120 j)
					Royaume-Uni argile/loam argileux	75,4 % (3 j)	24,3 % (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam sablo-argileux	79,0 % (0,5 j)	38,8 % (120 j)
			Métabolisation en sol anaérobie	2522747	Royaume-Uni loam sablo-argileux	86,4 % (0,5 j)	57,3 % (120 j)
			Métabolisation en milieu aquatique aérobie	2522755	Calwich Abbey Lake	82,0 % (8 j)	60,5 % (100 j)
					Swiss Lake	80,9 % (7 j)	61,9 % (100 j)
			Métabolisation en milieu aquatique anaérobie	2522756	Calwich Abbey Lake	89,3 % (7 j)	71,4 % (100 j)
					Swiss Lake	42,1 % (3 j)	0,0 % (100 j)
MMTA acide 3-(2-méthoxyéthoxy)-2-méthyl-4-(méthylsulfonyl)benzoïque	**IUPAC :** acide 4-méthanesulfonyl-3-(2-méthoxyéthoxy)-2-méthylbenzoïque **Formule :**		Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	5,4 % (7 j)	8,8 % (120 j)
					Washington loam	10,4 % (7 j)	2,0 % (120 j)
					Royaume-Uni	6,7 % (59 j)	3,0 % (120 j)

Nom/ synonyme	Nom chimique	Structure chimique	Type d'étude	Numéro de l'ARLA	% maximum de RA (jours)		% final de RA (durée de l'étude)
	$C_{12}H_{16}O_6S$ **MM :** 288,3 **SMILES :** COCCOC1=C(C=CC(C(O)=O)=C1C)S(C)(=O)=O				argile/loam argileux		
					Royaume-Uni loam sablo-argileux	ND	ND
EVC-006	Isomère A = inconnu 15 (provisoire)		Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	9,0 % (7 j)	9,0 % (7 j)
	Isomère B = inconnu 17					11,8 % (4 j)	10,4 % (7 j)
	Isomères A et B					20,8 %	19,4 (7 j)
	Isomère A = inconnu 15 (provisoire)				Eau naturelle	6,5 % (10 j)	6,5 % (10 j)
	Isomère B = inconnu 17					7,1 % (10 j)	7,1 % (10 j)
	Isomères A et B					13,6 (10 j)	13,6 (10 j)
EVC-005	Isomère A = inconnu 16 (provisoire)		Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	10 % (3 j)	7,1 % (7 j)
	Isomère B = inconnu 18					13,1 % (2 j)	7,3 % (7 j)
	Isomères A et B					23,1 %	14,4 (7 j)
	Isomère A = inconnu 16 (provisoire)				Eau naturelle	7,0 % (7 j)	5,6 % (10 j)
	Isomère B = inconnu 18					7,3 % (7 j)	6,4 % (10 j)
	Isomères A et B					14,3 (7 j)	11,0 (10 j)
Dioxyde de carbone	**IUPAC :** Dioxyde de carbone **Formule :** CO_2 **MM :** 44 g/mol **SMILES :** C(=O)=O		Photolyse dans le sol	2522748	Royaume-Uni loam sablo-argileux	13,8 % (15 j) Soumis au rayonnement ND Témoin	13,8 % (15 j) Soumis au rayonnement ND Témoin
			Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	9,7 % (120 j)	9,7 % (120 j)
					Washington loam	9,4% (120 j)	9,4% (120 j)
					Royaume-Uni argile/loam argileux	11,5 % (120 j)	11,5 % (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam	17,6 % (120 j)	17,6 % (120 j)

Nom/ synonyme	Nom chimique	Structure chimique	Type d'étude	Numéro de l'ARLA	% maximum de RA (jours)		% final de RA (durée de l'étude)
					sablo-argileux		
			Métabolisation en sol anaérobie	2522747	Royaume-Uni loam sablo-argileux	ND	ND
			Photolyse en milieu aqueux	2522753	*Eau purifiée*	*6,2 % (7 j)*	6,2 % (7 j)
					Eau naturelle	6,5 % (10 j)	6,5 % (10 j)
			Métabolisation en milieu aquatique aérobie	2522755	Calwich Abbey Lake	0,6 % (100 j)	0,6 % (100 j)
					Swiss Lake	0,9 % (100 j)	0,9 % (100 j)
			Métabolisation en milieu aquatique anaérobie	2522756	Calwich Abbey Lake	0,1 % (100 j)	0,1 % (100 j)
					Swiss Lake	0,3 % (100 j)	0,3 % (100 j)
Inconnu 14		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	17,1 % (4 j)	11,7 % (7 j)
					Eau naturelle	7,0 % (10 j)	7,0 % (10 j)
Ph-A		Inconnue	Métabolisation en sol aérobie	2522746	Washington loam	15,7 % (120 j)	15,7 % (120 j)
					Illinois loam limono-argileux	6,6 % (120 j)	6,6 % (120 j)
					Royaume-Uni argile/loam argileux	ND	ND (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam sablo-argileux	ND	ND (120 j)
Résidus non extraits	Sans objet	Inconnue	Photolyse dans le sol	2522748	Royaume-Uni loam sablo-argileux	12,3 % (10 j) Soumis au rayonnement 17,8 % (13 j) Témoin	8,7 % (15 j) Soumis au rayonnement 17,2 % (15 j) Témoin
			Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	79,4 % (120 j)	79,4 % (120 j)
					Washington loam	73,6 % (59 j)	72,0 % (120 j)
					Royaume-Uni argile/loam argileux	62,3 % (120 j)	62,3 % (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam sablo-argileux	41,6 % (120 j)	41,6 % (120 j)

Nom/ synonyme	Nom chimique	Structure chimique	Type d'étude	Numéro de l'ARLA	% maximum de RA (jours)		% final de RA (durée de l'étude)
			Métabolisation en sol anaérobie	2522747	Royaume-Uni loam sablo-argileux	41,3 % (120 j)	41,3 % (120 j)
			Métabolisation en milieu aquatique aérobie	2522756	Calwich Abbey Lake	29,6 % (100 j)	29,6 % (100 j)
					Swiss Lake	41,9 % (100 j)	41,9 % (100 j)
			Métabolisation en milieu aquatique anaérobie	2522756	Calwich Abbey Lake	22,5 % (100 j)	22,5 % (100 j)
					Swiss Lake	9,8 % (100 j)	22,5 % (100 j)
PRODUITS DE TRANSFORMATION MINEURS (< 10 %)							
Deg A		Inconnue	Hydrolyse	2522752	pH 4, 10 °C	ND	ND (30 j)
					pH 7, 10 °C	0,5 % (30 j)	0,5 % (30 j)
					pH 9, 10 °C	ND	ND (7 j)
					pH 4, 25 °C	ND	ND (30 j)
					pH 7, 25 °C	2,4 % (10 j)	ND (30 j)
					pH 9, 25 °C	ND	ND (2 j)
					pH 4, 50 °C	1,4 % (10 j)	ND (30 j)
					pH 7, 50 °C	ND	ND (6 j)
					pH 9, 50 °C	3,0 % (0,010 j)	ND (0,333 j)
Deg B		Inconnue	Hydrolyse	2522752	pH 4, 10 °C	ND	ND (30 j)
					pH 7, 10 °C	0,4 % (20 j)	ND (30 j)
					pH 9, 10 °C	ND	ND (7 j)
					pH 4, 25 °C	0,5 % (10 j)	ND (30 j)
					pH 7, 25 °C	ND	ND (30 j)
					pH 9, 25 °C	ND	ND (2 j)
					pH 4, 50 °C	ND	ND (30 j)
					pH 7, 50 °C	ND	ND (6 j)
					pH 9, 50 °C	ND	ND (0,333 j)
Inconnu 1		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	4,3 % (7 j)	4,3 % (7 j)
					Eau naturelle	5,5 % (10 j)	5,5 % (10 j)
Inconnu 2		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	5,2 % (7 j)	5,2 % (7 j)
					Eau naturelle	5,2 % (10 j)	5,2 % (10 j)
Inconnu 3		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	7,9 % (7 j)	7,9 % (7 j)
					Eau naturelle	7,1 % (10 j)	7,1 % (10 j)
Inconnu 4		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	4,6 % (7 j)	4,6 % (7 j)
					Eau naturelle	6,4 % (7 j)	6,2 % (10 j)
Inconnu 5		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	3,5 % (7 j)	3,5 % (7 j)
					Eau naturelle	4,8 % (7 j)	3,7 % (10 j)
Inconnu 6		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	1,4 % (2 j)	0,5 % (7 j)
					Eau naturelle	7,0 % (10 j)	7,0 % (10 j)

Nom/ synonyme	Nom chimique	Structure chimique	Type d'étude	Numéro de l'ARLA	% maximum de RA (jours)		% final de RA (durée de l'étude)
Inconnu 7		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	1,7 % (3 j)	1,4 % (7 j)
					Eau naturelle	2,1 % (10 j)	2,1 % (10 j)
Inconnu 8		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	1,6 % (4 j)	1,0 % (7 j)
					Eau naturelle	3,8 % (10 j)	3,8 % (10 j)
Inconnu 9		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	1,4 % (7 j)	1,4 % (7 j)
					Eau naturelle	3,7 % (10 j)	3,7 % (10 j)
Inconnu 10		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	3,4 % (7 j)	3,4 % (7 j)
					Eau naturelle	1,4 % (7 j)	1,3 % (10 j)
Inconnu 11		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	3,8 % (7 j)	3,8 % (7 j)
					Eau naturelle	5,4 % (2 j)	1,3 % (10 j)
Inconnu 12		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	1,9 % (4 j)	0,9 % (7 j)
					Eau naturelle	5,6 % (2 j)	1,0 % (10 j)
Inconnu 13		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	1,6 % (1 j)	1,5 % (7 j)
					Eau naturelle	4,0 % (10 j)	4,0 % (10 j)
Inconnu 19		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	3,5 % (7 j) Soumis au rayonnement 0,5 % (7 j) Témoin dans l'obscurité	3,5 % (7 j) Soumis au rayonnement 0,5 % (7 j) Témoin dans l'obscurité
					Eau naturelle	3,6 % (10 j) Soumis au rayonnement 0,5 % (1 j) Témoin dans l'obscurité	3,6 % (10 j) Soumis au rayonnement 0,3 % (10 j) Témoin dans l'obscurité
Inconnu 20		Inconnue	Photolyse en milieu aqueux	2522753	Eau purifiée	5,2 % (7 j)	5,2 % (7 j)
					Eau naturelle	Sans objet	Sans objet
Composant 2		Inconnue	Photolyse dans le sol	2522748	Royaume-Uni loam sablo-argileux	1,2 % (1 j) Soumis au rayonnement ND Témoin	ND (15 j) Soumis au rayonnement ND Témoin
Composant 3		Inconnue	Photolyse dans le sol	2522748	Royaume-Uni loam sablo-argileux	2,9 % (2 j) Soumis au rayonnement ND Témoin	1,1 % (15 j) Soumis au rayonnement ND Témoin
Ph-B		Inconnue	Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	ND	ND (120 j)
					Washington	ND	ND (120 j)

Nom/ synonyme	Nom chimique	Structure chimique	Type d'étude	Numéro de l'ARLA	% maximum de RA (jours)		% final de RA (durée de l'étude)
					loam		
					Royaume-Uni argile/loam argileux	0,7 % (30 j)	ND (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam sablo-argileux	ND	ND (120 j)
Py-A		Inconnue	Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	0,8 % (30 j)	ND (120 j)
					Washington loam	1,7 % (14 j)	ND (120 j)
					Royaume-Uni argile/loam argileux	ND	ND (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam sablo-argileux	ND	ND (120 j)
Py-B		Inconnue	Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	0,4 % (59 j)	ND (120 j)
					Washington loam	ND	ND (120 j)
					Royaume-Uni argile/loam argileux	0,5 % (30 j)	ND (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam sablo-argileux	ND	ND (120 j)
Py-C		Inconnue	Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	0,6 % (120 j)	0,6 % (120 j)
					Washington loam	ND	ND (120 j)
					Royaume-Uni argile/loam argileux	ND	ND (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam sablo-argileux	ND	ND (120 j)
Met A		Inconnue	Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	ND	ND (120 j)

Nom/ synonyme	Nom chimique	Structure chimique	Type d'étude	Numéro de l'ARLA	% maximum de RA (jours)		% final de RA (durée de l'étude)
					Washington loam	ND	ND (120 j)
					Royaume-Uni argile/loam argileux	ND	ND (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam sablo-argileux	2,4 % (30 j)	1,4 % (120 j)
			Métabolisation en milieu aquatique aérobie	2522755	Calwich Abbey Lake	3,4 % (100 j)	3,4 % (100 j)
					Swiss Lake	2,9 % (30 j)	2,7 % (100 j)
Met B		Inconnue	Métabolisation en sol aérobie	2522746	Illinois loam limono-argileux	ND	ND (120 j)
					Washington loam	ND	ND (120 j)
					Royaume-Uni argile/loam argileux	ND	ND (120 j)
				2522745	Royaume-Uni loam sablo-argileux	3,7 % (30 j)	2,3 % (120 j)
			Métabolisation en milieu aquatique aérobie	2522755	Calwich Abbey Lake	0,2 % (100 j)	0,2 % (100 j)
					Swiss Lake	0,9 % (100 j)	0,9 % (100 j)
Composé polaire		Inconnue	Métabolisation en milieu aquatique aérobie	2522755	Calwich Abbey Lake	0,2 % (100 j)	0,2 % (100 j)
					Swiss Lake	0,6 % (100 j)	0,6 % (100 j)

Tableau 12 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet	Numéro de l'ARLA
Espèces terrestres							
Invertébrés	Exposition aiguë par voie orale	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Tolpyralate	DL_{50} à 48 h	> 107,7 µg p.a./ abeille	Mortalité	2522795
		Abeille domestique (*Apis mellifera*)	SL-573 400SC	DL_{50} à 48 h	315 µg p.a./ abeille	Mortalité	2522838

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet	Numéro de l'ARLA
		africanisée)					
		Bourdon (*Bombus terrestris*)	Tolpyralate	DL_{50} à 48 h	> 100 µg p.a./ abeille	Mortalité	2522796
	Exposition aiguë par contact	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Tolpyralate	DL_{50} à 48 h	> 100,0 µg p.a./ abeille	Mortalité	2522795
		Abeille domestique (*Apis mellifera* africanisée)	SL-573 400SC	DL_{50} à 48 h	> 100 µg p.a./ abeille	Mortalité	2522839
		Bourdon (*Bombus terrestris*)	Tolpyralate	DL_{50} à 48 h	> 100,0 µg p.a./ abeille	Mortalité	2522796
		Lombric (*Eisenia fetida*)	Tolpyralate	CL_{50} à 14 j	> 1 000 mg p.a./ kg de sol	Mortalité	2522801
			SL-573 400SC	CL_{50} à 14 j	> 363 mg p.a./kg de sol	Mortalité	2522840
		Guêpe parasitoïde (*Aphidius rhopalosiphi*)	SL-573 100OD	DAL_{50} à 48 h	> 86,2 g p.a./ha	Mortalité	2581918
		Acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*)	SL-573 100OD	DAL_{50} à 7 j	> 114,5 g p.a./ha	Mortalité	2581917
	Exposition chronique de l'adulte*	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Tolpyralate	DSEO à 10 j	93 µg p.a./ abeille (3,2 µg p.a./µL)	Mortalité	2522766
	Exposition aiguë de la larve	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Tolpyralate	DL_{50} à 8 j	74 µg p.a./ abeille	Mortalité	2735401
	Exposition chronique de la larve	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Tolpyralate	DSENO à 22 j	50 µg p.a./ abeille (330 µg p.a./g d'aliments)	Survie	2735401
	Reproduction	Lombric (*Eisenia fetida*)	Tolpyralate	CSEO à 56 j	5 mg p.a./kg de sol	Reproduction	2522803
			MT-2153		25 mg p.a./kg de sol	Reproduction	2522802
			MMTA		100 mg p.a./kg de sol	Reproduction	2522804
		Collembole (*Folsomia candida*)	MT-2153	CSEO à 28 j	100 mg p.a./kg de sol	Reproduction	2522799
		Collembole (*Folsomia*	MMTA	CSEO à 28 j	50 mg p.a./kg de	Reproduction	2522798

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet	Numéro de l'ARLA
		candida)			sol		
		Acarien prédateur (*Hypoaspis aculeifer*)	MT-2153	DSEO	50 mg p.a./ha	Reproduction	2522797
		Acarien prédateur (*Hypoaspis aculeifer*)	MMTA	DSEO	100 mg p.a./ha	Reproduction	2522800
Oiseaux	Exposition aiguë par voie orale	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Tolpyralate	DL_{50}	> 2 000 mg p.a./kg p.c.	Mortalité	2522758
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Tolpyralate	DL_{50}	> 2 000 mg p.a./kg p.c.	Mortalité	2522759
		Diamant mandarin (*Taeniopygia guttata*)	Tolpyralate	DL_{50}	> 2 000 mg p.a./kg p.c.	Mortalité	2522757
	Exposition par le régime alimentaire	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Tolpyralate	CL_{50}	> 981 mg p.a./kg d'aliments/j	Mortalité	2522760
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Tolpyralate	CL_{50}	> 1 633 mg p.a./kg d'aliments/j	Mortalité	2522761
	Exposition chronique	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Tolpyralate	CSEO	5 mg p.a./kg p.c./j	Reproduction	2522763
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Tolpyralate	CSEO	14.2 mg p.a./kg p.c./j	Reproduction	2522762
Mammifères	Exposition aiguë par voie orale	Rat	Tolpyralate	DL_{50}	> 2 000 mg p.a./kg p.c.	Mortalité	2523876
	Exposition par le régime alimentaire	Rat	Tolpyralate	DSEO	1,34 mg p.a./kg d'aliments	Croissance	
	Exposition chronique (sur deux générations)	Rat	Reproduction	DSEO	3,57 mg p.a./kg p.c.	Reproduction	
Végétaux	Levée des plantules	11 espèces de végétaux	Levée des plantules	CD_5 selon la DSE pour la DE_{50}	1,5 g p.a./ha	Longueur	2522841
	Vigueur végétative		Vigueur végétative	CD_5 selon la DSE pour la DE_{50}	1 g p.a./ha	Poids	2522842
Organismes d'eau douce							
Invertébrés	Exposition aiguë	*Daphnia magna*	Tolpyralate	CE_{50} à 48 h	> 19,5 mg p.a./L	Immobilité	2522778

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet	Numéro de l'ARLA
			MT-2153	CE_{50} à 48 h	> 104 mg p.a./L		2522780
			MMTA	CE_{50} à 48 h	> 101 mg p.a./L		2603350
			SL-573 400SC	CE_{50} à 48 h	> 195 mg p.a./L		2522779
	Exposition chronique	*Daphnia magna*	Tolpyralate	CSEO à 21 j	8,96 mg p.a./L		2522781
		Chironomus riparius	MT-2153 (sédiments enrichis)	CSEO à 10 j	1 000 mg p.a./kg de sédiments secs OU 662 mg p.a./L d'eaux interstitielles	Reproduction	2522788
Poissons	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Tolpyralate	CL_{50} à 96 h	> 21,0 mg p.a./L	Mortalité	2522769
			MT-2153	CL_{50} à 96 h	> 107 mg p.a./L	Mortalité	2522773
			MMTA	CL_{50} à 96 h	> 101 mg p.a./L	Mortalité	2522774
			SL-573 400SC	CL_{50} à 96 h	> 299 mg p.a./L	Mortalité	2522767
		Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Tolpyralate	CL_{50} à 96 h	> 19,8 mg p.a./L	Mortalité	2522772
		Carpe (*Cyprinus carpio*)	Tolpyralate	CL_{50} à 96 h	> 19 mg p.a./L	Mortalité	2522771
	Exposition chronique (premiers stades de vie)	Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Tolpyralate	CSEO à 34 j	0,0332 mg p.a./L	Diminution du poids (croissance)	2522775
Algues	Exposition aiguë	Algue verte (*Pseudo-kirchneriella subcapitata*)	Tolpyralate	CE_{50} à 96 h	5,44 mg p.a./L	Rendement	2522786
			MT-2153	CE_{50} à 72 h	2,4 mg p.a./L	Rendement biomasse	2522787
			MMTA	CE_{50} à 72 h	37,1 mg p.a./L		2617425
			SL-573 400SC	CE_{50} à 96 h	3,67 mg p.a./L	Rendement	2522837
		Anabaena flos-aquae	Tolpyralate	CE_{50} à 96 h	> 19,6 mg p.a./L	Reproduction	2522785
		Navicula pelliculosa	Tolpyralate	CE_{50} à 96 h	13,1 mg p.a./L	Reproduction	2522782
Plantes aquatiques	Exposition aiguë	*Myriophyllum spicatum*	MT-2153	CE_{50} à 14 j	36,6 µg p.a./L	Poids sec	2522793

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (effet)	Effet	Numéro de l'ARLA
Plantes vasculaires	Exposition aiguë	Lenticule bossue (*Lemna gibba*)	Tolpyralate	CE_{50} à 7 j	5,89 µg p.a./L	Poids sec/rendement	2522789
			MT-2153	CE_{50} à 7 j	2,14 µg p.a./L	Poids sec/rendement	2522791
			MMTA	CE_{50} à 7 j	> 98,9 mg p.a./L	Croissance et rendement	2522790
Organismes marins/estuariens							
Invertébrés	Exposition aiguë	Mysidacé (*Americamysis bahia*)	Tolpyralate	CL_{50} à 96 h	0,672 mg p.a./L	Mortalité	2522765
		Huître (*Crassostrea virginica*)		CI_{50} à 96 h	6,56 mg p.a./L	Dépôt sur la coquille	2522764
Algues	Exposition aiguë	Diatomée marine (*Skeletonema costatum*)	Tolpyralate	CI_{50} à 96 h	0,242 mg p.a./L	Reproduction	2522784
Poissons	Exposition aiguë	Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegates*)	Tolpyralate	CL_{50} à 96 h	> 11,6 mg p.a./L	Mortalité	2522770

*Etude non exigée de dix jours sur l'abeille domestique adulte.

Tableau 13* Analyse des données toxicologiques sur la distribution de la sensibilité des espèces concernant l'herbicide Tolpyralate 400SC : la CD_5[1] ou les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité sont classés par groupe taxonomique pour les plantes terrestres cultivées[2]

Substance à l'essai	Exposition	Plantes terrestres (levée des plantules) CE_{25} (g p.a./ha)	Plantes terrestres (levée des plantules) CE_{50} (g p.a./ha)	Plantes terrestres (vigueur végétative) CE_{25} (g p.a./ha)	Plantes terrestres (vigueur végétative) CE_{50} (g p.a./ha)
Préparation commerciale	Aiguë	CD_5 : 0,5	CD_5 : 1,5	CD_5 : 0,12	CD_5 : 1,0
		IC : 0,06 à 1,5 FET : 0,5 à 21 %	IC : 0,19 à 4,4 FET : 0,4 à 23 %	IC : 0,0029 à 0,8 FET : 0,4 à 23 %	IC : 0,004 à 5,8 FET : 0,7 à 37 %

IC = intervalle de confiance de la CD_5; FET : fraction des espèces touchées.

* Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité est dérivé de la vigueur végétative basée sur la CE_{25} (CD_5 = 0,12 g p.a./ha), comme le montre le tableau 1. Il faut souligner que, même si les données sont bien ajustées aux hypothèses du modèle, les IC de la CD_5 et la FET sont relativement importants, ce qui montre une grande variabilité de l'ensemble de données. Par exemple, dans le pire des cas, jusqu'à 23 % des plantes pourraient être touchées à la CE_{25} si elles sont exposées à 0,12 g p.a./ha d'herbicide SL-573 400SC. De même, avec l'ensemble de données sur la CE_{50}, la CD_5 est de 1,0 g p.a./ha, mais la limite inférieure de l'IC est de 0,004 g p.a./ha, et la limite supérieure pour la FET est de 37 %; par conséquent, selon les données disponibles, jusqu'à 37 % de toutes les espèces végétales pourraient être touchées à la CE_{50}.

[1] Concentration dangereuse pour 5 % des espèces.

[2] Lorsqu'il était impossible de déterminer la DSE_5, le critère d'effet pour l'espèce la plus sensible a été indiqué.

Tableau 14 Évaluation préliminaire des risques pour les invertébrés et les plantes terrestres non ciblées exposés au tolpyralate

Organisme	Descripteur du critère d'effet écotoxicologique : substance	Valeur du critère d'effet écotoxicologique	Valeur convertie du critère d'effet écotoxicologique[1]	CPE[2]	Unités de la CPE	QR	NP dépassé
INVERTÉBRÉS TERRESTRES							
Lombric	Mortalité après exposition aiguë à la CL_{50}	1 000	500	0,0178	mg p.a./kg de sol	$3,6 \times 10^{-5}$	Non
	Effets sublétaux à la CSEO	5	5	0,0178	mg p.a./kg de sol	0,004	Non
Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Exposition aiguë par voie orale à la DL_{50}	> 107,7	> 107,7	1,14	µg p.a./abeille	< 0,011	Non
	Exposition aiguë par contact à la DL_{50}	> 100	> 100	0,096	µg p.a./abeille	< 0,001	Non
	Exposition chronique de l'adulte à la DSEO	93	93	1,14	µg p.a./abeille	0,012	Non
	Exposition aiguë de la larve à la DL_{50}	74	74	0,486	µg p.a./abeille	0,007	Non
	Exposition chronique de la larve à la DSENO	50	50	0,486	µg p.a./abeille	0,009	Non
Guêpe parasitoïde	Exposition aiguë à la DAL_{50}	> 86,2	> 43,1	55,16	g p.a./ha	< 1,28	Non
Acarien prédateur	Exposition aiguë à la DAL_{50}	> 114,5	> 57,25	55,16	g p.a./ha	< 0,964	Non
PLANTES VASCULAIRES TERRESTRES							
Plantes	Vigueur végétative	CD_5 selon la DSE pour la DE_{50} : 1,0 g p.a./ha	1	Dans les sites traités : 55,16	g p.a./ha	55,2	Oui
				Hors des sites traités (application au sol, dérive de 6 %) : 3,31		3,31	Oui
	Levée des plantules	CD_5 selon la DSE pour la DE_{50} : 1,5 g p.a./ha	1,5	Dans les sites traités : 40	g p.a./ha	26,7	Oui
				Hors des sites traités (application au sol, dérive de 6 %) : 2,4		1,60	Oui

[1] On applique des facteurs d'incertitude de ½ et de 1/10 de la CE_{50}/CL_{50} pour les critères d'effet d'une exposition

aiguë. On n'applique aucun facteur d'incertitude pour les critères d'effet chronique.
[2] Le calcul des CPE est fondé sur la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette de 40 g p.a./ha (appliquée deux fois) avec un intervalle minimum de 14 jours entre les applications.

Tableau 15 Évaluation préliminaire des risques pour les invertébrés terrestres non ciblés exposés au MT-2153

Organisme	Descripteur du critère d'effet écotoxicologique : substance	Valeur du critère d'effet écotoxicologique	Valeur convertie du critère d'effet écotoxicologique[1]	CPE[2]	Unités de la CPE	QR	NP dépassé
INVERTÉBRÉS TERRESTRES							
Lombric	Effets sublétaux CSEO	25	25	0,0284	mg p.a./ kg de sol	0,001	Non
Collembole	CSEO	100	100	0,0284	mg p.a./ kg de sol	$2,8 \times 10^{-4}$	Non
Acarien prédateur	Exposition aiguë à la DAL_{50}	50	25	45,0	g p.a./ ha	1,80	Non

[1] On applique un facteur d'incertitude de 1/2 de la CE_{50}/CL_{50} pour les critères d'effet d'une exposition aiguë. On n'applique aucun facteur d'incertitude pour les critères d'effet chronique.
[2] Le calcul des CPE est fondé sur une conversion de 100 % du tolpyralate en MT-2153 immédiatement après l'application, et sur le rapport entre la masse moléculaire du MT-2153 et celle du tolpyralate, ce qui donne une dose d'application maximale de 32,6 g de MT-2153/ha (appliquée deux fois) avec un intervalle minimum de 14 jours entre les applications.

Tableau 16 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux

	Toxicité (mg p.a./ kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE (mg p.a./ kg p.c.)[1]	QR
Oiseau de petite taille (0,02 kg)				
Toxicité aiguë	> 200,00	Insectivore	4,49	< 0,02
Reproduction	5,00	Insectivore	4,49	0,90
Oiseau de taille moyenne (0,1 kg)				
Toxicité aiguë	> 200,00	Insectivore	3,50	< 0,02
Reproduction	5,00	Insectivore	3,50	0,70
Oiseau de grande taille (1 kg)				
Toxicité aiguë	> 200,00	Herbivore (graminées courtes)	2,26	< 0,01
Reproduction	5,00	Herbivore (graminées courtes)	2,26	0,45

[1] L'exposition journalière estimée (EJE) est calculée ainsi : (TIA p.c.) × CPE, où TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour les catégories génériques d'oiseaux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation pour les passériformes; pour les catégories génériques d'oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation pour tous les oiseaux :
Équation pour les passériformes (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = $0,398 (\text{p.c. en g})^{0,850}$
Équation pour tous les oiseaux (p.c. > à 200 g) : TIA (g poids sec/j) = $0,648 (\text{p.c. en g})^{0,651}$
CPE : Concentration du pesticide sur l'aliment, selon Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), modifiée selon Fletcher et coll. (1994). Lors de l'évaluation préliminaire, les aliments pertinents représentant les CPE les plus prudentes pour chaque guilde alimentaire sont utilisés.

Tableau 17 Évaluation préliminaire des risques pour les petits mammifères terrestres

	Toxicité (mg p.a./ kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE (mg p.a./ kg p.c.)[1]	QR
Mammifère de petite taille (0,015 kg)				
Exposition aiguë	> 200,00	Insectivore	2,58	< 0,01
Reproduction	3,57	Insectivore	2,58	0,72
Mammifère de taille moyenne (0,035 kg)				
Toxicité aiguë	> 200,00	Herbivore (graminées courtes)	5,01	< 0,03
Reproduction	3,57	Herbivore (graminées courtes)	5,01	1,40
Mammifère de grande taille (1 kg)				
Toxicité aiguë	> 200,00	Herbivore (graminées courtes)	2,68	< 0,01
Reproduction	3,57	Herbivore (graminées courtes)	2,68	0,75

[1] L'exposition journalière estimée (EJE) est calculée ainsi : (TIA/P.C.) × CPE, où TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour les mammifères, on a utilisé l'équation pour tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}
P.C. : poids corporel générique
CPE : Concentration du pesticide sur l'aliment, selon Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), modifiée selon Fletcher et coll. (1994). Lors de l'évaluation préliminaire, les aliments pertinents représentant les CPE les plus prudentes pour chaque guilde alimentaire sont utilisés.

Tableau 18 Évaluation préliminaire élargie des risques pour la reproduction chez les petits mammifères sauvages

			Maximum de résidus d'après le nomogramme				Moyenne de résidus d'après le nomogramme			
			Dans les sites traités		Hors des sites traités		Dans les sites traités		Hors des sites traités	
	Toxicité (mg p.a./ kg p.c./j)	Guilde alimentai-re (aliment)	EJE (mg p.a./ kg p.c.)[1]	QR	EJE (mg p.a./ kg p.c.)[1]	QR	EJE (mg p.a./ kg p.c.)[1]	QR	EJE (mg p.a./ kg p.c.)[1]	QR
Mammifère de taille moyenne (0,035 kg)										
Reproduction	3,57	Insectivore	2,26	0,634	0,07	0,019	1,56	0,438	0,05	0,013
	3,57	Granivore (grains et graines)	0,35	0,098	0,01	0,003	0,17	0,047	0,01	0,001
	3,57	Frugivore (fruits)	0,70	0,196	0,02	0,006	0,33	0,0934	0,01	0,003
	3,57	Herbivore (graminées courtes)	5,01	1,40*	0,15	0,042	1,78	0,498	0,05	0,015
	3,57	Herbivore (graminées hautes)	3,06	0,857	0,09	0,026	1,00	0,280	0,03	0,008
	3,57	Herbivore (plantes à feuilles larges)	4,63	1,30*	0,14	0,039	1,53	0,430	0,05	0,013

[1] L'exposition journalière estimée (EJE) est calculée ainsi : (TIA/P.C.) × CPE, où TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987).
Pour les mammifères, on a utilisé l'équation pour tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}
P.C. : poids corporel générique
CPE : Concentration du pesticide sur l'aliment, selon Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), modifiée selon Fletcher et coll. (1994). Lors de l'évaluation préliminaire, les aliments pertinents représentant les CPE les plus prudentes pour chaque guilde alimentaire sont utilisés.
*Dépasse le NP de 1,0. Toutes les autres valeurs calculées du QR sont en deçà du NP.

Tableau 19 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au tolpyralate

Organisme	Descripteur du critère d'effet écotoxicologique	Valeur du critère d'effet écotoxicologique (mg p.a./L)	Valeur convertie du critère d'effet écotoxicologique (mg p.a./L)	CPE (mg p.a./L)	QR	NP dépassé
ESPÈCES D'EAU DOUCE						
	Exposition aiguë (CE_{50} à 48 h)	> 19,5	> 9,75	0,005	$< 5,1 \times 10^{-4}$	Non
Invertébré pélagique d'eau douce : cladocère (*Daphnia magna*)	Exposition chronique (CSEO à 21 j)	8,96	8,96	0,005	$5,6 \times 10^{-4}$	Non
Invertébré benthique d'eau douce : moucheron (*Chironomus riparius*)	Exposition chronique (CSEO à 10 j)	662	662	0,005	1×10^{-5}	Non
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Exposition aiguë (CL_{50} à 96 h)	> 21	> 2,1	0,005	$< 2,4 \times 10^{-3}$	Non
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Exposition aiguë (CL_{50} à 96 h)	> 19,8	> 1,98	0,005	$< 2,5 \times 10^{-3}$	Non
	Exposition chronique (CSEO à 34 j)	0,0332	0,0332	0,005	$1,7 \times 10^{-2}$	Non
Carpe commune (*Cyprinus carpio*)	Exposition aiguë rendement (CE_{50} à 96 h)	> 19	> 1,9	0,005	$< 2,6 \times 10^{-3}$	Non
Algues vertes d'eau douce (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Exposition aiguë rendement (CE_{50} à 96 h)	5,44	2,72	0,005	$1,9 \times 10^{-3}$	Non
Algues bleu vert d'eau douce (*Anabaena flos-aquae*)	Exposition aiguë reproduction (CE_{50} à 96 h)	> 19,6	> 9,8	0,005	$< 5,1 \times 10^{-4}$	Non
Diatomée d'eau douce (*Navicula pelliculosa*)	Exposition aiguë reproduction (CE_{50} à 96 h)	13,10	6,55	0,005	$7,7 \times 10^{-4}$	Non
Macrophyte d'eau douce (*Lemna gibba G3*)	Exposition aiguë poids sec/rendement (CE_{50} à 7 j)	0,00589	0,00295	0,005	1,70	Oui
Plante aquatique (*Myriophyllum spicatum*)	Exposition aiguë (CE_{50} à 14 j)	0,0366	0,0183	0,005	0,27	Non
Amphibiens (données sur les poissons employées comme données de substitution)	Carpe (CL_{50})	> 19	> 1,9	0,03	$< 1,4 \times 10^{-2}$	Non

Organisme	Descripteur du critère d'effet écotoxicologique	Valeur du critère d'effet écotoxicologique (mg p.a./L)	Valeur convertie du critère d'effet écotoxicologique (mg p.a./L)	CPE (mg p.a./L)	QR	NP dépassé
	Tête-de-boule, premiers stades de vie (CSEO)	0,0332	0,0332	0,03	$8,8 \times 10^{-2}$	Non
ESPÈCES MARINES						
Invertébré marin : mysidacé (*Americamysis bahia*)	Exposition aiguë (CE_{50} à 96 h)	0,672	0,336	0,005	$1,5 \times 10^{-2}$	Non
Invertébré marin : huître (*Crassostrea virginica*)	Exposition aiguë (LI_{50} à 96 h)	6,56	3,28	0,005	$1,5 \times 10^{-3}$	Non
Poisson marin : méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*)	Exposition aiguë (CE_{50} à 96 h)	> 11,6	> 5,8	0,005	$< 8,7 \times 10^{-4}$	Non
Algue marine : diatomée (*Skeletonema costatum*)	Exposition aiguë reproduction (CE_{50} à 96 h)	0,242	0,121	0,005	$4,1 \times 10^{-2}$	Non

[1] On applique un facteur d'incertitude de ½ et de 1/10 de la CE_{50}/CL_{50} pour les critères d'effet d'une exposition aiguë. On n'applique aucun facteur d'incertitude pour les critères d'effet chronique.
[2] Le calcul de la CPE est fondé sur la dose d'application maximum qui figure sur l'étiquette (40 g p.a./ha) appliquée deux fois avec un intervalle minimum de 14 jours entre les applications. La CPE pour les organismes aquatiques est basée sur un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm, et la CPE pour les amphibiens, sur un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm.

Tableau 20 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au MT-2153

Organisme	Descripteur du critère d'effet écotoxicologique	Valeur du critère d'effet écotoxicologique (mg p.a./L)	Valeur convertie du critère d'effet écotoxicologique (mg p.a./L)	CPE (mg p.a./L)	QR	NP dépassé
ESPÈCES D'EAU DOUCE						
Invertébré pélagique d'eau douce : cladocère (*Daphnia magna*)	Exposition aiguë (CE_{50} à 48 h)	> 104	> 52	0,008	$< 1,5 \times 10^{-4}$	Non
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Exposition aiguë (CL_{50} à 96 h)	> 107	> 10,7	0,008	$< 7,0 \times 10^{-4}$	Non
Algue verte d'eau douce (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Exposition aiguë rendement (CE_{50} à 96 h)	2,4	1,2	0,008	$6,6 \times 10^{-3}$	Non
Macrophyte d'eau douce (*Lemna gibba G3*)	Exposition aiguë poids sec/rendement (CE_{50} à 7 j)	0,00214	0,00107	0,008	7,45	Oui

Organisme	Descripteur du critère d'effet écotoxicologique	Valeur du critère d'effet écotoxicologique (mg p.a./L)	Valeur convertie du critère d'effet écotoxicologique (mg p.a./L)	CPE (mg p.a./L)	QR	NP dépassé
Amphibiens (données sur les poissons employées comme données de substitution)	Exposition aiguë Truite arc-en-ciel (CL_{50})	> 107	> 10,7	0,043	$< 4,0 \times 10^{-3}$	Non

[1] On applique un facteur d'incertitude de ½ de la CE_{50}/CL_{50} pour les critères d'effet d'une exposition aiguë. On n'applique aucun facteur d'incertitude pour les critères d'effet chronique.

[2] Le calcul de la CPE est fondé sur une conversion de 100 % du tolpyralate en MT-2153 immédiatement après l'application, et sur le rapport entre la masse moléculaire du MT-2153 et celle du tolpyralate, ce qui donne une dose d'application maximale de 32,6 g de MT-2153/ha (appliquée deux fois) avec un intervalle minimum de 14 jours entre les applications. La CPE pour les organismes aquatiques est basée sur un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm, et la CPE pour les amphibiens, sur un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm.

Tableau 21 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques non ciblés (*Lemna gibba*)

Organisme	Descripteur du critère d'effet écotoxicologique	Valeur du critère d'effet écotoxicologique (mg p.a./L)	Valeur convertie du critère d'effet écotoxicologique (mg p.a./L)	CPE (mg p.a./L)	QR	NP dépassé
Tolpyralate						
Macrophyte d'eau douce (*Lemna gibba G3*)	Exposition aiguë poids sec/rendement (CE_{50} à 7 j)	0,00589	0,002945	0,0005	$2,4 \times 10^{-5}$	Non
MT-2153						
Macrophyte d'eau douce (*Lemna gibba G3*)	Exposition aiguë poids sec/rendement (CE_{50} à 7 j)	0,00214	0,00107	0,003	2,43	Oui

Tableau 22 Liste des utilisations appuyées

Élément	Allégations appuyées
Dose d'application	Appliquer 30 à 40 g p.a./ha + 1 % huile végétale méthylée + 12,5-25 L/1 000 L de solution à pulvérisation d'urée-nitrate d'ammonium de grande qualité ou 8,4 à 20,4 kg/1 000 L de sulfate d'ammonium de qualité à pulvériser si désiré.
Nombre d'applications	Une ou deux
Produit d'association en mélange en cuve	Atrazine (minimum de 0,56 kg p.a./ha)
Allégations d'efficacité	Suppression ou répression des mauvaises herbes suivantes : amarante de Palmer, lampourde glouteron, chénopode blanc, amarante à racine rouge, amarante hybride, amarante de Powell, pourpier potager, petite herbe à poux, grande herbe à poux, bourse-à-pasteur, renouée de Pennsylvanie, amarante rugueuse, amarante tuberculée, échinochloa pied-de-coq, digitaire sanguine, sétaire géante, sétaire verte, sétaire glauque

Élément	Allégations appuyées
Hôtes et sites d'utilisation	Maïs de grande culture, maïs de semence, maïs sucré, maïs à éclater.
Méthodes d'utilisation	Application au sol par les méthodes classiques (rampe de pulvérisation) dans 140 à 470 L/ha d'eau, en postlevée, sur les cultures et les mauvaises herbes, jusqu'au stade six feuilles du maïs. Résiste au délavage par la pluie dans l'heure qui suit l'application.
Rotation des cultures	Immédiate : maïs de grande culture, de semence, sucré et à éclater 3 mois : blé d'hiver et seigle (annuel et d'automne) 9 mois : luzerne, haricots secs, haricots verts, chou, canola (colza), pois (de grande culture et à gousse comestible), arachide, pomme de terre, haricot mange-tout, sorgho, soja, cucurbitacées, tournesol, tomate, blé de printemps, orge, avoine 12 mois : toutes les autres cultures 18 mois : betteraves

Tableau 23 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif au principe actif	Critère d'effet relatif aux produits de transformation (MT-2153)
Toxique ou équivalente à toxique selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*[1]	Oui		Oui	Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui	Oui
Persistance[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 j	0,92	207
	Eau	Demi-vie ≥ 182 j	1,77	206
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 j	Non disponible	Non disponible
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou signes de transport à grande distance	Indéterminé	Indéterminé
Bioaccumulation[4]	Log K_{oe} ≥ 5		1,9	1,72[5]
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000		Non disponible	
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000		Non disponible	
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.	Non, ce produit ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides seront toxiques ou équivalents à toxiques, s'il y a lieu.

l'évaluation des critères de toxicité peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la PGST).

[2] Aux termes de la PGST, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

[5] EPA, États-Unis 2012, logiciel EPI (Estimation Programs Interface Suite), KOWWIN v1.68.

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales

Le tolpyralate est un nouveau principe actif en cours d'homologation au Canada et aux États-Unis. Les LMR proposées pour le tolpyralate au Canada sont identiques aux tolérances qui seront établis aux États-Unis, sauf pour les denrées provenant d'animaux d'élevage, conformément au tableau1.

Une fois établis, les tolérances américaines pour le tolpyralate seront inscrites à la partie 180 du titre 40 de l'*Electronic Code of Federal Regulations*, pour chaque pesticide.

Actuellement, le Codex Alimentarius[9] n'a défini aucune LMR pour le tolpyralate sur ou dans un produit sur le site Web traitant des résidus de pesticides dans les aliments et les aliments pour animaux.

Tableau 1 Comparaison des LMR canadiennes aux tolérances américaines et aux LMR du Codex Alimentarius (lorsque les valeurs diffèrent)

Denrée	LMR au Canada (ppm)	Tolérance aux États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Maïs de grande culture; grains de maïs à éclater; épis épluchés de maïs sucré	0.01	0.01	Aucune LMR fixée
Œufs; gras, viande et sous-produits de la viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton; lait	0.02	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les emplacements des essais au champ utilisés pour générer les données sur la chimie des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits alimentaires et les pratiques employés dans l'alimentation du bétail.

[9] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Annexe III Évaluation d'écoscénarios aquatiques

Évaluation à l'aide d'écoscénarios aquatiques : modélisation de niveau 1

Aux fins de l'évaluation de niveau 1 à l'aide d'écoscénarios aquatiques, les CPE de tolpyralate et de MT-2153 découlant du ruissellement dans un plan d'eau récepteur ont été simulées grâce au modèle Pesticide in Water Calculator. Ce modèle simule le ruissellement des pesticides à partir d'un champ traité vers un plan d'eau voisin, et le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Aux fins de l'évaluation de niveau 1, le plan d'eau consistait en un milieu humide d'un hectare d'une profondeur moyenne de 0,8 mètre, et d'un bassin versant de 10 hectares. On a également utilisé un plan d'eau saisonnier pour l'évaluation des risques chez les amphibiens, car on a décelé des risques lors de l'évaluation préliminaire. Ce plan d'eau est une version à petite échelle du plan d'eau permanent mentionné ci-dessus, mais sa profondeur est de 0,15 mètre.

Afin de représenter les différentes régions du Canada, on a appliqué cinq scénarios régionaux normalisés dans le modèle : la framboise en Colombie-Britannique, la pomme de terre au Manitoba et à l'Île-du-Prince-Édouard, et le maïs en Ontario et au Québec. Pour chaque scénario, on a retenu un certain nombre de dates pour la première application, échelonnées de mai à juillet. Le tableau 1 présente les renseignements sur les traitements ainsi que les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement utilisés pour les simulations. Les CPE correspondent uniquement à la proportion du pesticide qui atteint le plan d'eau par ruissellement et n'inclut pas le dépôt causé par la dérive de pulvérisation. Pour tous les scénarios, les simulations ont porté sur une période de 50 ans.

Les CPE sont calculées à partir des données de sortie générées par le modèle. Pour chaque année de la simulation, le modèle Pesticide in Water Calculator calcule les concentrations maximales (ou concentrations journalières maximales) et les concentrations moyennes dans le temps. Ces dernières correspondent à la moyenne des concentrations journalières pour cinq périodes (96 heures, 21 jours, 60 jours, 90 jours et 1 an). Pour chacune de ces périodes, les CPE correspondent au 90^{e} centile.

Les CPE les plus grandes pour les dates de première application modélisées figurent aux tableaux 1 et 2 pour le plan d'eau d'une profondeur de 0,8 mètre, et dans les tableaux 3 et 4 pour le plan d'eau d'une profondeur de 0,15 mètre.

Tableau 1 **Modélisation de niveau 1 des CPE (µg p.a./L) de tolpyralate à l'aide d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 mètre, excluant la dérive de pulvérisation**

Région	CPE dans la colonne d'eau					
	Maximale	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Annuelle
Colombie-Britannique	0,057	0,035	0,010	0,004	0,003	0,0007
Prairies	0,44	0,26	0,073	0,026	0,018	0,004
Ontario	0,57	0,31	0,094	0,035	0,023	0,002
Québec	0,42	0,25	0,069	0,026	0,017	0,002
Atlantique	0,73	0,50	0,16	0,057	0,038	0,009
Maximum	0,73	0,50	0,16	0,057	0,038	0,009

Tableau 2 **Modélisation de niveau 1 des CPE (µg p.a./L) de MT-2153 à l'aide d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 mètre, excluant la dérive de pulvérisation**

Région	CPE dans la colonne d'eau					
	Maximale	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Annuelle
Colombie-Britannique	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,11
Prairies	2,6	2,6	2,5	2,5	2,6	1,8
Ontario	2,6	2,6	2,5	2,5	2,4	1,7
Québec	2,6	2,6	2,5	2,3	2,2	1,2
Atlantique	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7	2,2
Maximum	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7	2,2

Tableau 3 **Modélisation de niveau 1 des CPE (µg p.a./L) de tolpyralate à l'aide d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 mètre, excluant la dérive de pulvérisation**

Région	CPE dans la colonne d'eau					
	Maximale	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Annuelle
Colombie-Britannique	0,30	0,18	0,050	0,020	0,014	0,003
Prairies	2,3	1,3	0,37	0,13	0,088	0,010

Région	CPE dans la colonne d'eau					
	Maximale	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Annuelle
Ontario	3,0	1,6	0,47	0,18	0,12	0,029
Québec	2,2	1,3	0,35	0,13	0,086	0,021
Atlantique	3,9	2,6	0,79	0,28	0,19	0,017
Maximum	3,9	2,6	0,79	0,28	0,19	0,029

Tableau 4 Modélisation de niveau 1 des CPE (µg p.a./L) de MT-2153 à l'aide d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 mètre, excluant la dérive de pulvérisation

Région	CPE dans la colonne d'eau					
	Maximale	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Annuelle
Colombie-Britannique	0,74	0,73	0,68	0,57	0,57	0,42
Prairies	11	11	10	8,8	8,7	6,6
Ontario	11	11	10	9,0	8,9	6,0
Québec	11	11	11	9,0	8,2	6,0
Atlantique	9,6	9,5	9,2	9,3	9,4	3,7
Maximum	11	11	11	9,3	9,4	6,6

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Références
1.0	**Chimie**
2522677	2015, Product Chemistry Studies for Technical Tolpyralate (SL-573) - Series 61, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.13.2,IIA 1.8.1,IIA 1.8.2,IIA 2.5.2.1,IIA 2.5.2.4 CBI
2522678	2015, Product Chemistry Studies for Technical Tolpyralate (SL-573) - Series 62, DACO: 2.12.1,2.12.2,2.13.1,2.13.3,IIA 1.11.1,IIA 1.11.2,IIA 1.9.2,IIA 4.2.1 CBI
2522679	2015, Product Chemistry Studies for Technical Tolpyralate (SL-573) - Series 63, DACO: 2.13.2,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5, 2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.16,8.2.3.2,IIA 2.1.1,IIA 2.1.2,IIA 2.11.1,IIA 2.12,IIA 2.13,IIA 2.15,IIA 2.16,IIA 2.17.1,IIA 2.17.2,IIA 2.2,IIA 2.3.1,IIA 2.4.1,IIA 2.4.2,IIA 2.5.1.1,IIA 2.5.1.3,IIA 2.5.1.4,IIA 2.6,IIA 2.7,IIA 2.8.1,IIA 2.9.5
2522684	2013, Independent Laboratory Validation of ISK Method H-855 for the Determination of SL-573 and MT-2153 in Soil, DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2,IIA 4.4,IIA 4.6
2522685	2012, SL-573 and MT-2153: Validation of an Analytical Method for the Determination of SL-573 and MT-2153 in Soil, DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2,IIA 4.4,IIA 4.6
2522686	2014, MMTA: Validation of Methodology for the Determination of Residues in Two Soil Types, DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2,IIA 4.4,IIA 4.6
2522687	2012, SL-573: Validation of an Analytical Procedure for the Determination in Aqueous Dilution Media (Includes Correction to Final Report 1), DACO: 8.2.2.3,IIA 4.5
2522688	2014, SL-573 and Metabolite MT-2153: Validation of a Residue Analytical Method for the Determination of SL-573 and Metabolite MT-2153 in Drinking, Ground and Surface Water, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.5
2522689	2015, SL-573 and MT-2153: Independent Laboratory Validation of a Residue Analytical Method for the Determination of SL-573 and Metabolite MT-2153 in Water, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.5
2581982	2015, Independent Laboratory Validation of Ishihara Sangyo Kaisha (ISK) Residue Analytical Method for the Determination of MMTA in Soil, DACO: 8.2.2,8.2.2.1
2522835	2015, Tolpyralate 400SC Herbicide PART 3.1 Product Identification, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,IIIA 1.1,IIIA 1.2.1,IIIA 1.3
2522836	2015, Product Chemistry Studies for Tolpyralate 400SC - Series 61 , DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,IIIA 1.2.3,IIIA 1.4.5.1,IIIA 1.4.5.2 CBI

2522843 2015, Product Chemistry Studies for Tolpyralate (SL-573) 400SC - Series 63, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9,IIA 2.1,IIIA 2.11,IIIA 2.12,IIIA 2.13,IIIA 2.2.1,IIIA 2.2.2,IIIA 2.3.2,IIIA 2.4.1,IIIA 2.5.2,IIIA 2.6.1,IIIA 2.7.5

2522845 2015, Product Chemistry Studies for Tolpyralate 400SC - Series 62 , DACO: 3.3.1,3.3.2,3.4.1,IIIA 1.4.2,IIIA 5.2.1 CBI

2.0 Santé humaine et animale

2522692 2013, [14C]SL-573 - Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion in the rat, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.1,IIA 5.1.2

2522693 2014, [14C] SL-573 - Investigation of the Chiral Conversion of SL-573 in the rat, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.3

2522694 2014, [14C]SL-573 - Investigation of Metabolite MMTA Following Oral Administration of [phenyl-14C]-SL-573 to the Rat and Laying Hen, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.3

2522695 2014, Amended Final Report 1 [4C]SL-573 - Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion in the Rat following Repeated Oral Administration, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.1,IIA 5.1.3

2522696 2013, SL-573 TGAI: Immunotoxicity Study by Dietary Administration to Female CD-1 Mice for 4 Weeks, DACO: 4.2.9,4.3.8,4.4.5,4.5.8,4.8,IIA 5.10

2522697 2012, SL-573 TGAI: Acute Oral Toxicity to the Rat (Acute Toxic Class Method), DACO: 4.2.1,IIA 5.2.1

2522698 2013, MT-2153: Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.1,IIA 5.2.1

2522700 2012, SL-573 TGAI: Acute Dermal Toxicity to the Rat, DACO: 4.2.2,IIA 5.2.2

2522701 2012, SL-573 TGAI: Acute (Four-Hour) Inhalation Study in Rats, DACO: 4.2.3,IIA 5.2.3

2522702 2012, SL-573 TGAI: Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.5,IIA 5.2.4

2522703 2012, SL-573 TGAI: Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.4,IIA 5.2.5

2522704 2013, Revised Final Report SL-573 TGAI: Skin Sensitization Study in Mice - Local Lymph Node Assay -, DACO: 4.2.6,IIA 5.2 6

2522705 2012, A Skin Sensitization Study of SL-573 TGAI in Guinea Pigs (Maximization Test), DACO: 4.2.6,IIA 5.2.6

2522706 2013, SL-573 TGAI: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rats (Includes Final Report Amendment), DACO: 4.3.3,IIA 5.3.1

2522707 2011, Revised Final Report SL-573 TGAI: Validation of Analytical Method in the Diet for Rodents, DACO: 4.3.1,4.3.3,IIA 5.3.1,IIA 5.3.2

2522708 2012, SL-573 TGAI: Stability Study in the Diet for Rodents, DACO: 4.3.1,4.3.3,IIA 5.3.1,IIA 5.3.2

2522709 2013, SL-573 TGAI: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.3.1,IIA 5.3.2

2522710 2013, Revised Final Report SL-573 TGAI: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Mice, DACO: 4.3.1,IIA 5.3.2

2522711 2012, A 14-Day Palatability Test Of SL-573 in Dogs (Pilot Study), DACO: 4.3.2,IIA 5.3.3

2522712 2012, Validation of an Analytical Method for the Determination of SL-573 in the Diet for Dogs and its Stability, Homogeneity, DACO: 4.3.2,IIA 5.3.3

2522713	2013, A 90-Day Repeated Dose Dietary Toxicity Study of SL-573 TGAI in Dogs (Includes Report Amendment #1), DACO: 4.3.2,IIA 5.3.3
2522714	2013, A 28-Day Repeated Dose Dietary Toxicity Study of SL-573 TGAI in Dogs (Preliminary Study), DACO: 4.3.2,IIA 5.3.3
2522715	2014, A 52-Week Repeated Dose Dietary Toxicity Study of SL-573 TGAI in Dogs, DACO: 4.3.2,IIA 5.3.4
2522716	2015, Waiver Request for a 90-Day Inhalation Toxicity Study with Tolpyralate Technical, DACO: 4.3.6,IIA 5.3.6
2522717	2014, SL-573 TGAI: Toxicity Study by Dermal Administration to Sprague-Dawley Rats For 4 Weeks, DACO: 4.3.5,IIA 5.3.7
2522718	2012, SL-573 TGAI: Bacterial Reverse Mutation Test, DACO: 4.5.4,IIA 5.4.1
2522719	2012, Revised Final Report SL-573 TGAI: Chromosome Aberration Test in Cultured Mammalian Cells, DACO: 4.5.6,IIA 5.4.2
2522720	2012, SL-573 TGAI: Gene Mutation in Mouse Lymphoma Cells, DACO: 4.5.5,IIA 5.4.3
2522721	2012, SL-573 TGAI: Micronucleus Test in Mice, DACO: 4.5.7,IIA 5.4.4
2522722	2015, SL-573 TGAI: Repeated Dose 1-YEAR Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.4.1,4.4.4,IIA 5.5.1
2522723	2015, SL-573 TGAI: Carcinogenicity Study in Rats, DACO: 4.4.2,4.4.4,IIA 5.5.2
2522724	2015, SL-573 TGAI: Carcinogenicity Study in Mice, DACO: 4.4.3,IIA 5.5.3
2522725	2014, SL-573 TECHNICAL: Comet Assay in Rats, DACO: 4.8,IIA 5.5.4
2522726	2015, SL-573 TGAI: Reproduction Toxicity Study in Rats, DACO: 4.5.1,IIA 5.6.1
2522727	2015, SL-573 TGAI: Dose Range-Finding Reproduction Toxicity Study in Rat, DACO: 4.5.1,IIA 5.6.1
2522728	2009, SL-573: Preliminary Teratogenicity Study in Rats, DACO: 4.5.2,IIA 5.6.10
2522729	2012, SL-573 TGAI: Validation of Analytical Method in the 1% Sodium Carboxymethyl Cellulose Solution, DACO: 4.5.2,IIA 5.6.10
2522730	2012, SL-573 TGAI: Stability Study in the 1% Sodium Carboxymethyl Cellulose Solution, DACO: 4.5.2,IIA 5.6.10
2522731	2013, SL-573 TGAI: Teratogenicity Study in Rats, DACO: 4.5.2,IIA 5.6.10
2522732	2009, SL-573: Preliminary Teratogenicity Study in Rabbits, DACO: 4.5.3,IIA 5.6.11
2522733	2013, SL-573 TGAI: Teratogenicity Study in Rabbits, DACO: 4.5.3,IIA 5.6.11
2522734	2013, SL-573 TGAI: Neurotoxicity Study by a Single Oral Gavage Administration to Sprague-Dawley Rats Followed by a 14-Day Observation Period, DACO: 4.5.12,IIA 5.7.1
2522735	2014, SL-573 TGAI: Neurotoxicity Study by Dietary Administration to Sprague-Dawley Rats for 13 Weeks, DACO: 4.5.13,IIA 5.7.4
2522736	2011, Mutagenicity Test of MMTA Using Microorganisms, DACO: 4.8,IIA 5.8
2522737	2013, MT-2153: Bacterial Reverse Mutation Test, DACO: 4.8,IIA 5.8
2522738	2015, MMTA: Gene Mutation Test in Mouse Lymphoma Cells, DACO: 4.8,IIA 5.8
2522739	2015, MMTA: Chromosome Aberration Test in Cultured Mammalian Cells, DACO: 4.8,IIA 5.8
2581978	2013, Measurement of Plasma Tyrosine Concentration after Single-Dose Oral Administration of SL-573 TGAI in Rats, DACO: 4.8

2581979	2013, Measurement of Plasma Tyrosine Concentration after Single-Dose Oral Administration of SL-573 TGAI in Rats, DACO: 4.8
2581980	2013, Measurement of Plasma Tyrosine Concentration after Single-Dose Oral Administration of SL-573 TGAI in Mice, DACO: 4.8
2581981	2013, A developmental toxicity study in rats with Tyrosinemia, DACO: 4.8
2615789	2015, IET Historical Control Data on Fetal Variations in CRL:CD(SD) Rats SL-573 TGAI: Teratogenicity Study in Rats (IET 12-0003), DACO: 4.5.2
2615790	2015, IET Historical Control Data on Fetal Variations in KBL:JW Rabbits SL-573 TGAI: Teratogenicity Study in Rabbits (IET 12-0004), DACO: 4.5.3
2620665	2015, [14C]SL-573: Mouse, Rat and Human Liver Microsomal Metabolism, DACO: 4.5.9
2620666	2014, MMTA: Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.1
2623710	2016, IET Historical Control Data on Fetal Variations in CRL:CD(SD) Rats SL-573 TGAI: Teratogenicity Study in Rats (IET 12-0003), DACO: 4.5.2
2623711	2013, Genetic Analysis of the External Malformation Observed in a Teratogenicity Study in Rats, DACO: 4.5.2
2522998	2014, SL-573 400SC: In Vitro Dermal Penetration in Human Skin, DACO: 5.8,IIIA 7.6.2
2522999	2014, Dislodgeable Foliar Residue Study SL-573 on Corn - USA in 2013, DACO: 5.9,IIIA 7.7.1
1913109	2009, AHETF, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Groundboom Application of Liquid Sprays, Report Number AHE1004.
2572745	2015, AHETF, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Pour Mixing and Loading of Liquid Formulations, Report Number AHE1003-1.
2115788	2008, Agricultural Reentry Task Force (ARTF), Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients.
2522742	2014, [14C]SL-573 - Absorption, distribution, metabolism and excretion following repeated oral administration to the laying hen, DACO 6.2.
2611416	2014, SL-573: Investigation of metabolite L1 isolated from pooled liver extract following repeated oral administration of [phenyl-14C]-SL-573 to the hen, DACO 6.2.
2522743	2014, [14C]SL-573 - Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion Following Repeated Oral Administration to the Lactating Ruminant, DACO 6.2.
2522740	2013, [14C]SL-573: Metabolism in maize, DACO 6.3.
2522741	2013, [14C]SL-573: Chiral analysis of samples from a maize metabolism study, DACO 6.3.
2522682	2013, SL-573 and MT-2153: Validation of methodology for the determination of residues in maize (grain, forage and stover), lettuce, oilseed rape seeds and grapes, DACO 7.2.1, 7.2.2, and 7.2.3.
2522847	2014, Independent Laboratory Validation of Ishihara Sangyo Kaisha (ISK) Residue Analytical Method for the Determination of SL-573 and its Metabolite MT-2153 in Maize (Grain, Forage and Stover), Lettuce, Oilseed Rape Seeds and Grapes, DACO 7.2.1, 7.2.2, and 7.2.3.
2522681	2014, SL-573 and MT-2153: Radiovalidation of residue analytical method, DACO 7.2.1, 7.2.2, and 7.2.3.
2522683	2015, SL-873 and Metabolite MT-2153: Validation of a Residue Analytical Method for the Determination of SL-573 and Metabolite MT-2153 in Hen's Egg and Bovine Liver, Kidney, Milk, Meat and Fat, DACO 7.2.1, 7.2.2, and 7.2.3.

2581919 2015, SL-573: Independent Laboratory Validation of Analytical Method for the determination of residues of SL-573 and Its Metabolite in Food of Animal Origin, DACO 7.2.1, 7.2.2, and 7.2.3.

2523000 2015, Freezer storage stability of SL-573 and MT-2153 in corn forage and grain, DACO 7.3

2523001 2014, Magnitude of residues of SL-573 on corn - USA & Canada in 2013, DACO 7.4.1/7.4.2/7.4.5

2523002 2014, SL-573: [14C] SL-573 - Uptake and Metabolism in Confined Rotational Crops, DACO 7.4.3

3.0 Environnement

2522745 2013, SL-573: Route of Degradation in Aerobic Soil, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.1.1

2522746 2015, SL-573 Rate of Degradation in Three Aerobic Soils (Includes Report Amendment One), DACO: 8.2.3.4.2,Iia 7.1.1

2522747 2015, SL-573: Route and Rate of Degradation in Anaerobic Soil, DACO: 8.2.3.4.4,IIA 7.1.2

2522748 2013, SL-573: Soil Photolysis, DACO: 8.2.3.3.1,IIA 7.1.3

2522749 2014, SL-573 Adsorption Coefficient, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.1

2522750 2013, SL-573: Adsorption/Desorption in Soil, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.1

2522751 2015, Determination of the Adsorption/Desorption Behaviour of [14C]MT-2153, a Metabolite OF SL-573, in Five Soils, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.1

2522752 2013, SL-573: Hydrolysis in water, DACO: 8.2.3.2,IIA 7.5

2522753 2014, SL-573: Photodegradation in Water and Determination of the Quantum Yield, DACO: 8.2.3.3.2,IIA 7.6

2522754 2015, SL-573: Identification of Major Degradates Produced in an Aqueous Photolysis Study (Includes Report Amendment 1), DACO: 8.2.3.3.2,IIA 7.6

2522755 2014, SL-573: Aerobic Aquatic Metabolism, DACO: 8.2.3.5.2,8.2.3.5.4,IIA 7.8.1

2522756 2015, SL-573: Anaerobic Aquatic Metabolism, DACO: 8.2.3.5.5,8.2.3.5.6,IIA 7.8.2

2603351 2014, Hydrolysis Test for MT-2153 (SL-573 Metabolite), DACO: 8.2.3.2

2603352 2015, MMTA Laboratory Soil Degradation Study in Elmton Soil, DACO: 8.2.3.4.2

2727340 2016, SL-573: Non-Polar Extractions of Post Extraction Solids from Aerobic Soil Route and Rate of Degradation Studies, DACO: 8.2.3.4.2

2523003 2014, Terrestrial Field Dissipation of SL-573 Applied to Bareground in Seven Springs, NC - USA 2012, DACO: 8.3.2.1,8.3.2.2,8.3.2.3,IIIA 9.2.1

2523004 2014, Terrestrial Field Dissipation of SL-573 Applied to Bareground in Northwood, ND - USA 2012, DACO: 8.3.2.1,8.3.2.2,8.3.2.3,IIIA 9.2.1

2523006 2014, Terrestrial Field Dissipation of SL-573 Applied to Bareground in Carlyle, IL - USA 2012, DACO: 8.3.2.1,8.3.2.2,8.3.2.3,IIIA 9.2.1

2523009 2014, Terrestrial Field Dissipation of SL-573 Applied to Bareground in North Rose, NY - USA 2012, DACO: 8.3.2.1,8.3.2.2,8.3.2.3,IIIA 9.2.1

2523011 2015, Freezer Storage Stability of SL-573 IN SOIL, DACO: 8.3.2.1,8.3.2.2,8.3.2.3,IIIA 9.2.1

2522757 2014, SL-573 TGAI: An Acute Oral Toxicity Study with the Zebra Finch, DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3,IIA 8.1.1

2522758	2013, SL-573: Acute Oral Toxicity (LD_{50}) to the Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3,IIA 8.1.1
2522759	2014, SL-573: Acute Oral Toxicity (LD_{50}) to the Mallard Duck, DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3,IIA 8.1.1
2522760	2013, SL-573: Dietary Toxicity (LC_{50}) to the Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.4,9.6.2.5,IIA 8.1.2
2522761	2013, SL-573: Dietary Toxicity (LC_{50}) to the Mallard Duck, DACO: 9.6.2.4,9.6.2.5,IIA 8.1.2
2522762	2015, SL-573 TGAI: A Reproduction Study with the Mallard, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3,IIA 8.1.4
2522763	2015, SL-573: Assessment to Determine the Effects on Reproduction in the Bobwhite Quail, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3,IIA 8.1.4
2522764	2015, SL-573 TGAI: A 96-Hour Shell Deposition Test with the Eastern Oyster (*Crassostrea virginica*), DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4,IIA 8.11.1
2522765	2015, SL-573 TGAI: A 96-Hour Static-Renewal Acute Toxicity Test with the Saltwater Mysid (*Americamysis bahia*), DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4,IIA 8.11.1
2522766	2014, SL-573 TGAI: Toxicity Effects to Honey Bee (Apis *Mellifera L.*) Worker Adults After Chronic Oral Exposure Under Laboratory Conditions, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9,IIA 8.16.1
2522767	2014, A 96-Hour Acute Toxicity Study Of SL-573 400SC in Rainbow Trout (Includes Final Report Amendment NO. 1), DACO: 9.5.2.1,9.5.2.3,IIA 8.2.1.1
2522769	2013, Acute Toxicity of SL-573 TGAI to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a 96-Hour Semi Static Test, DACO: 9.5.2.1,9.5.2.3,IIA 8.2.1.1
2522770	2015, SL-573 TGAI: A 96-Hour Static-Renewal Acute Toxicity Test with the Sheepshead Minnow (*Cyprinodon variegatus*), DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3,IIA 8.2.1.2
2522771	2013, A 96-Hour Acute Toxicity Study of SL-573 TGAI in Common Carp (Includes Final Report Amendment NO. 1), DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3,IIA 8.2.1.2
2522772	2014, A 96-Hour Acute Toxicity Study of SL-573 TGAI in Fathead Minnow, DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3,IIA 8.2.1.2
2522773	2014, Final Report (2nd Original) Acute Toxicity of MT-2153 to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) In a 96-Hour Static Limit Test, DACO: 9.5.2.3,9.5.2.4,IIA 8.2.1.3
2522774	2014, Acute Toxicity Of MMTA to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a 96-Hour Static Test, DACO: 9.5.2.3,9.5.2.4,IIA 8.2.1.3
2522775	2014, an Early-Life Stage Toxicity Study of SL-573 TGAI in Fathead Minnow, DACO: 9.5.3.1,IIA 8.2.4
2522776	2015, Waiver Request for a Fish Bioaccumulation Study with Technical Tolpyralate, DACO: 9.5.6,IIA 8.2.6.1
2522778	2013, A 48-Hour Acute Immobilization Study of SL-573 TGAI in *Daphnia Magna* (Includes Final Report Amendment No. 1 & 2), DACO: 9.3.2,IIA 8.3.1.1
2522779	2014, A 48-Hour Acute Immobilization Study of SL-573 400SC in *Daphnia magna* (Includes Final Report Amendment No. 1), DACO: 9.3.2,IIA 8.3.1.1
2522780	2014, Final Report (2nd Original) Acute Toxicity of MT-2153 to *Daphnia magna* in a Static 48-Hour Immobilisation Limit Test, DACO: 9.3.2,IIA 8.3.1.1
2522781	2014, *Daphnia magna* Reproduction Study of SL-573 TGAI, DACO: 9.3.3,IIA 8.3.2.1
2522782	2013, SL-573 TGAI: A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Diatom (*Navicula pelliculosa*), DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4

2522784	2013, SL-573 TGAI: A 96-Hour Toxicity Test with the Marine Diatom (*Skeletonema costatum*), DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2522785	2013, SL-573 TGAI: A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (*Anabaena flos-aquae*), DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2522786	2013, Algae Growth Inhibition Study of SL-573 TGAI in *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2522787	2014, Toxicity of MT-2153 to *Pseudokirchneriella subcapitata* in an Algal Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2522788	2015, Effects of MT-2153 on the Development of *Chironomus riparius* in a Sediment-Water System - Exposed Via Spiked Sediment, DACO: 9.9,IIA 8.5.2
2522789	2013, Toxicity of SL-573 TGAI to the Aquatic Plant *Lemna gibba* in a Semi-Static Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.5,IIA 8.6
2522790	2014, Toxicity of MMTA to the Aquatic Plant *Lemna gibba* in a Static Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.5,IIA 8.6
2522791	2015, Toxicity of MT-2153 to the Aquatic Plant *Lemna gibba* in a Static Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.5,IIA 8.6
2522792	2014, Toxicity of SL-573 TGAI to the Aquatic Plant *Myriophyllum aquaticum* in a Static Growth Inhibition Test with a Prior Rooting Phase, DACO: 9.8.5,IIA 8.6
2522793	2015, Toxicity of MT-2153 to the Aquatic Plant *Myriophyllum spicatum* in a Static Growth Inhibition Test with a Prior Rooting Phase, DACO: 9.8.5,IIA 8.6
2522795	2013, Effects of SL-573 TGAI (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (*Apis mellifera* L.) in the Laboratory, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2,IIA 8.7.1,IIA 8.7.2
2522796	2014, SL-573 TGAI: Acute Oral and Contact Toxicity to Bumble Bee (*Bombus terrestris*) Under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2,IIA 8.7.1,IIA 8.7.2
2522797	2014, Effects of MT-2153 on Reproduction of the Predatory Mite *Hypoaspis aculeifer* in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.5,IIA 8.8.1.2
2522798	2014, Effects of MMTA on Reproduction of the Collembola *Folsomia candida* IN Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.7,IIA 8.8.2.5
2522799	2014, Effects of MT-2153 on Reproduction of the Collembola *Folsomia candida* in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.7,IIA 8.8.2.5
2522800	2014, Effects of MMTA on Reproduction of the Predatory Mite *Hypoaspis aculeifer* in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.5,9.2.7,IIA 8.8.1.2,IIA 8.8.2.5
2522801	2014, Acute Toxicity of SL-573 TGAI to the Earthworm *Eisenia fetida* in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.1
2522802	2014, Effects of MT-2153 on Reproduction and Growth Of Earthworms *Eisenia fetida* in Artificial Soil, DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.1
2522803	2014, Effects of SL-573 TGAI on Reproduction and Growth of Earthworms *Eisenia fetida* in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.2
2522804	2014, Effects of MMTA on Reproduction and Growth of Earthworms *Eisenia fetida* in Artificial Soil with 5% peat, DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.2
2581977	2015, SL-573: Honey Bee (*Apis mellifera*) larval toxicity test, single exposure, DACO: 9.2.4,9.2.4.3
2603350	2014, A 48-Hour Acute Immobilization Study of MMTA in *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2
2617425	2014, Toxicity of MMTA to *Pseudokirchneriella subcapitata* in an Algal Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.2

2719073 2017, SL-573: 22-Day Survival of Honey Bee Larvae, *Apis mellifera* L., during an In Vitro Exposure, DACO: 9.2.4

2735401 2017, Amended Report: SL-573: 22-Day Survival of Honey Bee Larvae, *Apis mellifera* L., During an in Vitro Exposure, DACO: 9.2.4

2522837 2014, Algae Growth Inhibition Study of SL-573 400SC in *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.8.2,9.8.3,IIIA 10.2.2.3

2522838 2014, Acute Oral Toxicity of SL-573 400 SC (SL-573 40% SC) to Honeybee *Apis mellifera* (Africanized), DACO: 9.2.8,IIIA 10.4.2.1,IIIA 10.4.2.2

2522839 2014, Acute Contact Toxicity of SL-573 400 SC (SL-573 40% SC) to Honeybee *Apis mellifera* (Africanized), DACO: 9.2.8,IIIA 10.4.2.1,IIIA 10.4.2.2

2522840 2014, Acute Toxicity of SL-573 400SC to the Earthworm *Eisenia fetida* in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.8,IIIA 10.6.2

2522841 2014, Effects of SL-573 400SC on Terrestrial (Non-Target) Plants: Seedling Emergence and Seedling Growth Test, DACO: 9.8.6,IIIA 10.8.1.1

2522842 2014, Effects of SL-573 400SC on Terrestrial (Non-Target) Plants: Vegetative Vigour Test, DACO: 9.8.6,IIIA 10.8.1.2

2581917 2013, Effects of SL-573 100OD on the Predatory Mite *Typhlodromus pyri* in the Laboratory - Dose Response Test -, DACO: 9.2.5

2581918 2013, Effects of SL-573 1000D on the Parasitoid Aphidius rhopalosiphi in the Laboratory - Dose Response Test -, DACO: 9.2.6

2603481 2015, Amended Report Algae Growth Inhibition Study of SL-573 400SC in *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.3.2

4.0 Valeur

2522852 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522853 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522854 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522856 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522857 2015, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522858 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522859 2015, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522860 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522861 2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4,

2522862 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522863 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522864 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522865 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522866 2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522867 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522868 2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522869 2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522870 2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522871 2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522872 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522874 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522875 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522876 2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522877	2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522878	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522879	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522880	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522881	2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522882	2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522884	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522887	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522888	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522889	2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522890	2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522891	2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522892	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522893	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522894	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522896	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522897	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522898	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522899	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522900	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522901	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522902	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522903	2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522904	2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522905	2012, Corn Efficacy, DACO 10.2.3.4
2522906	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522907	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522908	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522909	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522910	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522911	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522912	2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522913	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522914	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522915	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522916	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522917	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522918	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522919	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522920	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522921	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522922	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522923	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522924	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522925	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522926	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522927	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522928	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522929	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522930	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522931	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522932	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522933	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522934	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522935	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522936	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522937	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522938	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522939	2013, Sweet Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522940	2013, Sweet Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522941	2013, Sweet Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522942	2013, Sweet Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522943	2012, Sweet Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522944	2013, Popcorn Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522945	2013, Popcorn Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522946	2013, Popcorn Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522947	2013, Popcorn Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522948	2013, Popcorn Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522949	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522950	2014, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522951	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522952	2013, Sweet Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522953	2013, Sweet Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522954	2013, Sweet Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522955	2013, Sweet Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522956	2013, Sweet Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522957	2013, Popcorn Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522958	2013, Popcorn Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522959	2013, Popcorn Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522960	2013, Popcorn Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522961	2013, Popcorn Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522962	2012, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522963	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522964	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522965	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522966	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522967	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522968	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522969	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522970	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522971	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522972	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522973	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522974	2013, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522975	2014, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522976	2014, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4

2522977 2015, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522978 2015, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522979 2014, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522980 2014, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522981 2014, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522982 2015, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522983 2015, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522984 2015, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522985 2015, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522986 2015, Corn Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522987 2015, Fall Crops Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522988 2014, Fall Crops Efficacy, DACO: 10.2.3.4
2522989 2015, Tolpyralate DACO 10 Summary Table, DACO: 10.1 (OECD), 10.2.3.4
2646406 2016, Study Report - Rainfastness of SL-573 40%SC - Report No. 1, DACO: 10.2
2646407 2016, Study Report - Rainfastness of SL-573 40%SC - Report No. 2, DACO: 10.2
2646408 2016, Influence of N fertilizer on weed control with Tolpyralate, DACO: 10.2

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

1918520 Cohen, S.Z., Creeger, S.M., Carsel, R.F., Enfield, C.G. 1984. Potential for pesticide contamination of groundwater resulting from agricultural uses. In: Krueger, R. F. And J.N. Seiber (eds.), Treatment and Disposal of Pesticide Wastes. Am. Chem. Soc., Washington, DC. ACS Symposium Series No. 259. American Chemical Society, Washington, DC, pp. 297-325.

1918522 Fletcher JS; Nellessen JE; Pfleeger TG. 1994. Literature review and evaluation of the EPA food chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants. Environ. Toxicol. Chem. 13:1383 - 1391.

2037242 Goring, C.A.I., D.A. Laskowski, J.W. Hamaker and R.W. Meikle 1975. Principle of pesticide degradation in soil. In (Haque, R. and V.H. Freed, eds.) Environmental dynamics of pesticides. Plenum Press, New York, pp. 135–172.

1918524 Gustafson, D.I. 1989. Groundwater ubiquity score: a simple method for assessing pesticide leachability. Environmental Toxicology and Chemistry, 8: 339–357.

1918526 Hoerger, F. and Kenaga, E.E. 1972. Pesticide residues on plants: correlation of representative data as a basis for estimation of their magnitude in the environment. In (F. Coulston and F. Korte, eds.) Environmental quality and safety: chemistry, toxicology and technology. Vol. I. Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment. Georg Thieme Publishers, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 9–28.

1918527 Kenaga, E.E. 1973. Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. In (F. Coulston and F. Korte, eds.) Environmental quality and safety: global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment. Vol. II. Georg Thieme Publishers, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 166–181.

1918529 Nagy, KA, 1987. Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. Ecological Monograph. Vol.57, No.2, pp.111-128.